

## 山形県立中央病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用、または、提供されることを希望されない場合は、下記の間合せ先にお問合せください。

研究課題名	EGFRを除くドライバー遺伝子変異/転座陽性肺癌における免疫チェックポイント阻害薬治療の実態調査 (NEJ059)
該当者	切除不能・術後再発のEGFR以外のドライバー遺伝子変異/転座陽性非小細胞肺癌患者さんのうち、2015年1月1日～2021年12月31日抗癌薬治療が開始されたかた。
当院の研究責任者	呼吸器内科 日野俊彦
研究代表者	順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科 宿谷 威仁
本研究の目的	切除不能・術後再発のEGFR以外のドライバー遺伝子変異/転座陽性非小細胞肺癌患者を対象に、免疫チェックポイント阻害薬 (immune checkpoint inhibitor: ICI) 治療について、有効性、安全性を後方視的に検討します。また、副次的に、実臨床における分子標的治療薬の有効性を後方視的に検討します。
実施予定期間	研究機関の管理者の許可日から2024年6月
研究の方法	<p>抗癌薬治療を行った患者さんの診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施します。この研究を実施することで患者さんに対して新たな負担を強いることはありません。使用する診療情報は下記になります。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>患者背景：初回薬物治療導入時の年齢、免疫チェックポイント阻害薬治療開始時年齢、性別、喫煙歴、performance status (PS)、既往歴、合併症、原発巣への手術歴、原発巣への放射線治療歴、重複癌の有無、間質性肺炎の有無、組織型、TNM分類・臨床病期、遺伝子変異 (ALK/ROS1/BRAF/MET/RET/HER2/KRAS/RET/NTRK変異)、PD-L1陽性率</li><li>治療レジメン：1次治療から最大5次治療までの薬剤レジメン（6次治療以降も行われている場合は、可能であれば調査）</li><li>免疫チェックポイント阻害薬治療：治療開始時PS、治療ライン、治療開始日、最良効果、投与サイクル数、増悪確認日、治療終了日、治療終了理由、有害事象と最悪グレード（ICI治療と関連のあるもののみ）、免疫関連有害事象へのステロイド、免疫抑制剤使用の有無、投与量</li><li>免疫チェックポイント阻害薬以外の治療：治療開始時PS、治療ライン、治療開始日、最良効果、増悪確認日、治療終了日、治療終了理由</li><li>転帰：最終観察日、生存の有無、死亡日</li></ul>
研究に用いる試料・情報の種類	診療録
外部への試料・情報の提供・公表	研究代表者に提供します。

個人情報の取扱い	<p>利用する情報からは、お名前、住所など、患者様を特定出来る個人情報は削除して使用いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者様を特定できる個人情報は公表いたしません。また、研究事務局以外の研究機関へ個人情報を提供することはございません。</p>
利益相反	<p>ノバルティスファーマ株式会社より資金提供を受けて行う研究です。ノバルティスファーマ株式会社の意見によって研究結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施する。またノバルティスファーマ株式会社は本研究に対し資金提供を行うにあたり、商業上有利な位置付けを誘引しません。</p>
お問合せ先	<p>呼吸器内科 日野俊彦 023-685-2626</p>