

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	「脳転移を有する非小細胞肺癌(NSCLC)に対する初回治療における免疫チェックポイント阻害薬(ICI)を含む治療の効果についての多施設後ろ向き観察研究 (NEJ 060)」
該当者	2017年2月1日から2021年9月30日までに進行非小細胞肺癌に対し初回治療で免疫チェックポイント阻害薬(ニボルマブ、ペムブロリズマブ、アテゾリズマブ、イピリムマブ)を含む化学療法を受けた患者さんとそのご家族の方
当院の研究責任者	呼吸器内科 日野俊彦
研究代表者	日本医科大学付属病院 呼吸器内科 清家 正博
本研究の目的	脳転移を有する進行非小細胞肺癌症例における初回治療の実態を調査し、免疫チェックポイント阻害薬を含む化学療法を施行した症例における有効性と安全性を明らかにすることを目的といたします。
実施予定期間	2022年8月1日～2026年3月31日
研究の方法	2017年2月1日より2021年9月30日までに日本医科大学付属病院呼吸器内科にて進行非小細胞肺癌に対し初回治療で免疫チェックポイント阻害薬(ニボルマブ、ペムブロリズマブ、アテゾリズマブ、イピリムマブ)を含む化学療法を受けた患者さんについて、診療録をもとに次の項目に示す情報を収集、使用いたします。日本医科大学付属病院呼吸器内科にて各研究機関から収集された情報を含めてデータを統合し、有効性と安全性の解析を行います。
研究に用いる試料・情報の種類	試料：なし 情報：年齢、性別、Performance Status、喫煙歴、組織型、臨床病期、PD-L1の発現、脳転移症状、頭部画像検査の種類、脳転移個数、脳転移最大径、ステロイド投与の有無、局所治療の有無・内容、治療開始日、治療レジメン、最良効果、脳転移の最良効果、体幹部病変の最良効果、投与中止決定日、Progressive Disease(PD)確定の有無と確定日、PD時の悪化病変、化学療法開始後の脳局所治療有無・局所治療日、二次治療の有無および二次治療開始日、脳転移症状悪化または脳転移に対するステロイド増量日、Grade3以上の免疫関連有害事象、中枢神経系有害事象、放射線関連有害事象等
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	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除します。また、個人を特定できないように加工されWEB非接続のパソコン内に厳重に保存されます。
利益相反	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業はありません。
お問合せ先	呼吸器内科 日野俊彦 023-685-2626