

ー臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願いー

現在、呼吸器外科では、日本医科大学付属病院と共同で実施する下記研究のために、本学で保管する下記の診療情報等を下記研究代表機関に対して提供しています。

この共同研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。尚、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく本学での問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【共同研究課題名】 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)

【共同研究代表機関及び研究代表者】

研究代表機関・研究代表者：日本医科大学付属病院・清家 正博
本研究に関する問い合わせ先：日本医科大学付属病院・清家 正博
電話：03-3822-2131（応対可能時間：平日9時～16時）

【利用・提供の対象となる方】

2017年2月～2021年9月までの間に、当院呼吸器外科において脳転移を有する非小細胞肺癌(NSCLC)に対する初回治療において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方。

【利用・提供している診療情報等の項目】

診療情報等：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。

【利用・提供の目的】（遺伝子解析研究：無）

脳転移を有する非小細胞肺癌(NSCLC)に対する免疫チェックポイント阻害薬の治療効果や治療の安全性を調査する。

【主な共同研究機関及び研究責任者】

1. 日本医科大学付属病院 呼吸器内科 教授 清家正博
2. 富山大学付属病院 呼吸器内科 診療准教授 猪又峰彦
3. 東京医科大学病院 呼吸器・甲状腺外科 教授 池田徳彦
4. 埼玉医科大学総合医療センター 呼吸器内科 教授 小山信之
5. 聖路加国際病院 呼吸器内科 医長 西村直樹

【研究実施期間および主な提供方法】

期間：倫理審査委員会承認後より2026年3月までの間（予定）

提供方法：直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他（ ）

【この研究での診療情報等の取扱い】

倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

【東京女子医科大学における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者】

研究責任者：呼吸器外科 教授 神崎 正人

研究内容の問い合わせ担当者：呼吸器外科 青島 宏枝

電話：03-3353-8111（応対可能時間：平日9時～16時）