

臨床研究に関する情報公開

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は通常の診療で得られる試料や情報を利用することによって行います。このような研究は厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、個別の説明と同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

この研究に関するお問い合わせがありましたら以下の「問い合わせ先」へご照会ください。また、資料や情報がこの研究で用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので以下の「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。

【研究課題】 「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(NEJ060)」

【研究責任者】 KKR 札幌医療センター 呼吸器内科 伊藤健一郎

【研究代表者】 日本医科大学付属病院 呼吸器内科 清家正博

【研究目的】 脳転移を有する進行 NSCLC 症例における初回治療の実態を調査し、ICI 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する。

【研究期間】 研究実施許可日～2026 年 3 月 31 日

【研究対象】 以下の全てを満たす患者を対象とする。

- (1) 組織診または細胞診で NSCLC の診断が確定している症例
- (2) 転移性（臨床病期 IV 期）または術後・放射線治療後・化学放射線療法後再発の症例
- (3) 2017 年 2 月 1 日から 2021 年 9 月 30 日までに初回治療(分子標的治療薬はレジメン数にカウントしない)として ICI を含む化学療法を開始した症例
- (4) 初回治療開始時、脳転移を認めた症例

【研究に用いる試料や情報】

・基本情報：治療開始時の年齢、性別、治療開始時の Performance Status(PS)、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(CT か MRI か)、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・内容等

・治療情報：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

・生存情報：生存の有無、死亡日、最終生存確認日

【外部研究機関への資料や情報の提供と提供方法】

データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

【研究組織】 斎藤拓志（呼吸器内科）、小島哲弥（腫瘍内科）、福家聡（呼吸器内科）、伊藤健一郎（呼吸器内科）、佐藤寿高（呼吸器内科）

【問い合わせ先】

北海道札幌市豊平区平岸1条6丁目3-40

KKR札幌医療センター 所属 呼吸器内科 担当 伊藤健一郎

電話 011-822-1811 FAX 011-841-4572