

臨床研究に関する情報

同意の取得について：

今回の研究は観察研究のため、患者さんから個別での同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

EGFR チロシンキナーゼ阻害薬と免疫チェックポイント阻害薬の投与順・投与間隔と間質性肺疾患発症リスクの関連を検討する多施設共同後ろ向き観察研究（NEJO40）

当院における実施体制

研究責任者：北大内科 I	朝比奈肇
研究分担者：北大内科 I	品川尚文、榊原純、菊地英毅 水柿秀紀、高橋宏典
北大がん遺伝子診断部	菊地順子
北大腫瘍内科	秋田弘俊、木下一郎、合田智宏

研究の意義と目的：

EGFR チロシンキナーゼ阻害薬と免疫チェックポイント阻害薬は、EGFR 遺伝子変異を持つ非小細胞肺癌患者さんを治療する上でいずれも重要な役割を果たす薬剤ですが、この 2 つの薬を同時に投与すると、間質性肺疾患という重篤な副作用が生じる頻度が高まる可能性があることが、これまでの報告でわかっています。そのため、現在この両剤は別々に投与を行うようされていますが、別々に投与を行う場合でもやはり間質性肺疾患の発症が報告されており、この両剤を安全に患者さんに投与できる投与の順番や投与の間隔についてはわかりません。今回の研究では、この両方の薬剤が投与された患者さんのデータを集めて、今後この両剤を治療に用いる際に、安全に投与を行うために守るべき投与の順番や、空けるべき投与の間隔を調べるため、今回の研究を行います。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、EGFR 遺伝子変異のある非小細胞肺癌の方で、西暦 2018 年 6 月 30 日までに北海道大学病院 内科 I で EGFR チロシンキナーゼ阻害薬（イレッサ[®]、タルセバ[®]、タグリッソ[®]など）と、免

疫チェックポイント阻害薬（オブジーボ[®]、キイトルーダ[®]、テセントリク[®]など）の両方の薬剤の投与を受けた方です。

研究に用いる情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。患者さんを特定できるような個人情報（氏名、生年月日など）は、一切利用しません。

診断名、年齢、性別、喫煙歴、身体所見、画像検査結果、手術や放射線による治療歴、抗がん剤による治療歴、間質性肺疾患の副作用の発生状況

外部への情報の提供

上記のカルテ情報を記載した記録用紙は、各参加施設より順天堂大学呼吸器内科へ郵送し、回収します。記録用紙には、患者さんの氏名や生年月日等、個人が特定できるような情報は一切含まれません。また間質性肺疾患を発症した患者さんの胸部 CT 画像データも、CD-R に出力し、同様に順天堂大学呼吸器内科へ郵送します。このデータも、個人情報は一切含まれないよう加工した形で回収します。回収したデータは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で管理されます。

研究期間：西暦 2018 年 9 月 ～ 西暦 2020 年 6 月

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、順天堂大学呼吸器内科の研究費および北東日本研究機構（NEJSG）の運営資金によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、北海道大学病院利益相反委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

順天堂大学医学部附属順天堂医院 高橋和久

研究参加施設と研究責任者

別紙参照

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、情報が当該研究に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者としませんので、下記の連絡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有りません。

院内責任医師氏名：朝比奈 肇

所属・職名：北海道大学病院 内科Ⅰ 助教

連絡先：TEL 011-706-5911

別紙

施設名	診療科名	施設代表者
JCHO北海道病院	呼吸器センター呼吸器内科	原田 敏之
KKR札幌医療センター	呼吸器内科/腫瘍内科	小島 哲弥
北海道大学	腫瘍内科	木下 一郎
北海道大学	内科Ⅰ	朝比奈 肇
岩手医科大学附属病院	呼吸器・アレルギー・膠原病内科	前門戸 任
東北大学病院	呼吸器内科	齋藤 良太
坂総合病院	呼吸器科	渡辺 洋
宮城県立がんセンター	呼吸器内科	福原 達朗
佐野厚生総合病院	内科	井上 卓
群馬大学医学部附属病院	呼吸器・アレルギー内科	前野 敏孝
群馬県立がんセンター	呼吸器内科	湊 浩一
埼玉医科大学国際医療センター	呼吸器内科	山口 央
千葉県がんセンター	呼吸器内科	新行内 雅斗
順天堂大学医学部附属順天堂医院	呼吸器内科	高橋 和久
がん感染症センター都立駒込病院	呼吸器内科	細見 幸生
NTT東日本関東病院	呼吸器内科	臼井 一裕
虎の門病院	呼吸器センター内科	岸 一馬
日本医科大学付属病院	呼吸器内科	清家 正博
東京医科歯科大学医学部附属病院	呼吸器内科	宮崎 泰成
東邦大学医療センター大森病院	呼吸器内科	本間 栄
聖路加国際病院	呼吸器内科	西村 直樹
神奈川県立がんセンター	呼吸器内科	加藤 晃史
聖マリアナ医科大学病院	呼吸器内科	古屋 直樹
新潟市民病院	呼吸器内科	伊藤 和彦
富山大学附属病院	第一内科	猪又 峰彦
富山県立中央病院	内科（呼吸器）	谷口 浩和
関西医科大学附属病院	呼吸器腫瘍内科	吉岡 弘鎮
岡山赤十字病院	呼吸器内科	別所 昭宏
県立広島病院	呼吸器内科	石川 暢久

2018/9/27 現在