

内科 I に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の
患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、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などがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]

髄膜癌腫症を伴う非小細胞肺癌患者に対する全脳照射と免疫チェックポイント阻害剤の有効性を検討する多施設共同後ろ向き観察研究(NEJ049 試験)

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 内科 I 助教 朝比奈 肇

[研究代表機関名] 東北大学病院

[研究代表者名・所属] 東北大学病院 呼吸器内科 杉浦 久敏

[共同研究機関名]

本学および NEJ049 試験参加施設、北東日本研究機構（NEJ）
下記ホームページをご参照ください

<http://www.nejsg.jp/partners/index.html>

[研究の目的]

髄膜癌腫症に対する標準治療は確立していないため、髄膜癌腫症を認める非小細胞肺癌患者さんに対する全脳照射および免疫チェックポイント阻害剤の有効性を後方視的に検討し明らかにすることを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

以下の全てを満たす方が対象となります。

- 1) 2010年1月1日から2019年12月31日までに非小細胞肺癌と診断された方
- 2) 頭部MRI検査または髄液細胞診で髄膜癌腫症と診断された方

○研究方法

当院で 2010 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに非小細胞肺癌と診断された方で、頭部 MRI 検査または髄液細胞診で髄膜癌腫症と診断された方を対象に診療情報を収集し、

生存情報や治療内容などを分析します。収集した情報は患者さん個人を特定できる情報は削除したうえで電子メールにて研究事務局（東北大学病院）へ送付し、まとめて管理・保存され研究データとして使用されます。

○研究に用いる試料・情報の種類

分類	内容
基本情報	診断時年齢、性別、診断日、診断時の臨床病期・脳転移の有無、組織型、遺伝子変異情報（EGFR、ALK、ROS-1、BRAF変異）、PD-L1の発現の有無、喫煙歴、ECOG-PS
生存情報	生存の有無、最終生存確認日、死亡日
治療情報	薬物療法歴（1次～3次治療レジメン）、脳転移に対する治療の有無（髄液癌腫症の診断前）、脊髄照射の有無、ステロイド・浸透圧利尿剤の投与の有無、脳室腹腔シヤント術の有無
ICI情報	投与の有無、使用したICIの薬剤名、治療開始日、治療終了日、最良効果、irAEの有無
全脳照射情報	実施の有無、照射線量と回数、照射開始日、照射終了日、照射に伴う副作用の有無
髄膜癌腫症情報	診断日、診断方法（髄液細胞診、画像診断）、診断時の臨床症状・ECOG-PS

[研究実施期間] 実施許可日～2023年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北14条西5丁目

北海道大学病院内科I 担当医師 朝比奈 肇

電話 011-706-5911 FAX 011-706-7848