

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)

1. 研究の対象

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 MR 検査または髄液細胞診で髄膜癌腫症と診断された方

2. 研究期間

2020年6月(倫理委員会承認後)～2023年3月

3. 研究目的

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。

4. 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。収集した情報は東北大学病院でまとめて管理・保存され研究データとして使用されます。

5. 研究に用いる資料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、来院状況、生存情報、カルテ番号 等

6. 外部への試料, 情報の提供

外部への業務委託の予定はないため、試料・情報の提供はありません。

7. 研究組織

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

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

8. 利益相反について

本研究は、各施設の研究費および NPO 法人北東日本研究機構 (NEJ) の運営費を財源に、当該 NPO 法人より事務局業務支援を受けて実施します。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合に

は、その都度、倫理委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料-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としないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

当院での研究責任者：済生会宇都宮病院 呼吸器内科 荒井大輔

住所：〒321-0974 栃木県宇都宮市竹林町 911-1

電話：028-626-5500