

整理番号	
研究課題名	自己免疫疾患合併非小細胞肺がんにおける免疫チェックポイント阻害剤の安全性と有効性を検討する多施設後方視的研究 (NEJ-047 試験)
研究の対象	自己免疫疾患を合併する非小細胞肺がんと診断され、2010年1月1日から2020年2月29日の間に抗がん剤による治療を受けられた患者さん
本研究の目的、方法	<p>自己免疫疾患を合併する非小細胞肺がん患者さんに抗がん剤(特に免疫チェックポイント阻害剤)を投与した際に、もともと自己免疫疾患にどのような影響があるのかについて把握することを目的とします。また投与した免疫チェックポイント阻害剤の有効性についても確認を行います。</p> <p>患者さんの診療録から必要な情報（性別、治療を受けた時の年齢、肺がんの組織型、遺伝子変異情報、PD-L1発現率、採血データ、合併症、手術歴、放射線治療歴、生存情報、自己免疫疾患名、自己免疫疾患治療歴、抗がん剤治療歴、免疫チェックポイント阻害剤投与サイクル数、免疫チェックポイント阻害剤の効果、自己免疫疾患増悪の有無、免疫関連有害事象(irAE)など)を収集し、解析を行います。</p> <p>患者さんへ新たに追加検査をご協力いただくことはありません。</p> <p>研究実施期間：2020年4月～2022年12月</p>
使用する診療情報/検査試料の種類	性別、治療を受けた時の年齢、肺がんの組織型、遺伝子変異情報、PD-L1発現率、生存情報、自己免疫疾患名、自己免疫疾患治療歴、抗がん剤治療歴、免疫チェックポイント阻害剤投与サイクル数、免疫チェックポイント阻害剤の効果、自己免疫疾患増悪の有無、免疫関連有害事象(irAE)など
他の研究機関への提供の有無	<p>本研究で収集する情報では患者さんの名前や住所等、個人を特定できるような情報は利用しません。データのやりとりはCRF(症例登録・調査票)を介して行います。患者の同定や照会は、登録時に発行される匿名化番号を用いて行われ、患者名など、第三者が患者を容易に識別できる情報がデータベースに登録されることはありません。他施設とのデータのやりとりは匿名化番号を用いるなどの方法によって匿名化します。匿名化に際し、研究参加施設で対応表を作成し、厳重に管理します。研究事務局は匿名化された情報を用います。研究対象者の同定や照会は、匿名化番号を用いて行うため、個人の特定はできません。また各データは研究の中止または終了後5年を経過した日まで、研究代表者、研究事務局によって保管されます。研究終了後、研究計画書に規定された保管期間が経過した場合、情報は適切に破棄されます。</p>
公表	研究成果は学会や医学論文などに発表します。

<p>本研究の資金源/企業からの援助（利益相反の有無）</p>	<p>本研究は順天堂大学呼吸器内科研究費、北東日本研究機構(NEJSG)研究費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。</p> <p>本研究は企業との共同研究ではなく、企業からの資金提供もありません。</p>
<p>お問い合わせ、連絡先 （当該研究における当センター内での責任者）</p>	<p>お問い合わせや以下のことなどあればお申し出ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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ません。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。 ・ 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できます。 ・ 研究の進捗、結果についてお知りになりたい場合は、その時点でお答えできる範囲でお教えします。 <p>栃木県立がんセンター 所属 呼吸器内科 名前 杉山 智英 〒320-0834 栃木県宇都宮市陽南 4-9-13 TEL 028-658-5151 FAX 028-658-5669</p>
<p>備考</p>	