

# NEJ-O47 試験に対するご協力をお願い

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、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：

自己免疫疾患合併非小細胞肺癌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-O47 試験)

## 当院における実施体制

研究責任者：呼吸器腫瘍内科 吉岡弘鎮

研究分担者：呼吸器腫瘍内科 倉田宝保、山中雄太、山下一子、森園幸野

## 研究の意義と目的：

免疫チェックポイント阻害剤は、がんに対する免疫機能を活性化させることで抗がん効果を発揮します。しかしながら、自己免疫疾患を有する患者さんにおいては、がんに対する免疫機能が活性化することにより、もともとの自己免疫疾患にどのような影響があるのかについてのデータが乏しいのが現状です。

そこで、本研究では、自己免疫疾患を合併する非小細胞肺癌患者さ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について、通常の診療で得られたデータを収集・解析することでより良い治療法を確立することを目的としています。

## 観察研究の方法と対象：

本研究は「研究に用いる情報の種類」の項に記載された調査項目について、電子カルテ等よりデータを収集し調査票に記入し、研究代表施設（順天堂大学医学部附属順天堂医院 責任者 高橋和久）に送付します。順天堂大学医学部附属順天堂医院の研究事務局（宿谷威仁、朝尾哲彦）はデータの集計・解析を行います。

本研究の対象となる患者さんは、自己免疫疾患を合併する非小細胞肺癌の方で、西暦 2010 年 1 月 1 日から西暦 2020 年 2 月 29 日の間に呼吸器腫瘍内科で抗がん剤による治療を受けた方です。

## 予定症例登録数：

本研究では、全体で 300 名の患者さんの登録を予定しております。当院からは 10 名の患者さんにご協力をいただく予定です。

## 研究に用いる情報の種類：

性別，組織型，診断時年齢，診断日，TNM 分類・臨床病期，遺伝子変異情報（EGFR/ALK/ROS1/BRAF 変異），PD-L1 発現率，喫煙歴，合併症，間質性

肺疾患, 原発巣への手術歴, 原発巣への放射線治療歴, 生存情報  
自己免疫疾患名, 自己免疫疾患診断からの年数, 自己免疫疾患増悪歴, 肺がん  
診断時までを受けた自己免疫疾患への治療内容  
投与薬剤, 治療開始時全身状態 (PS), 治療開始日, 治療終了日, 投与サイク  
ル数, 最良効果, 増悪確認日(増悪ない場合最終無増悪確認日)  
投与の有無 (投与未実施の場合の理由), 投与薬剤, 治療ライン, 前治療薬剤・  
最終投与日, 治療開始時全身状態(PS), 治療開始日, 治療終了日, 投与サイク  
ル数, 最良効果, 増悪確認日, 免疫チェックポイント阻害剤開始前の自己免疫疾患  
に対する治療, 開始時血液検査所見  
自己免疫疾患増悪の有無, 増悪日, 自己免疫疾患増悪の治療内容, 免疫チェク  
ポイント阻害剤継続の有無 (継続, 一時中断, 中止)  
免疫関連有害事象 (irAE) の有無, irAE 出現までの日数, irAE のグレード  
(CTCAE), irAE の治療内容, 免疫チェックポイント阻害剤継続の有無 (継続,  
一時中断, 中止)

#### **研究解析期間：**

附属病院研究倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2023 年 12 月 31 日

#### **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。

#### **施設の承認：**

この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研  
究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、  
病院長の許可を受けています。

#### **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。

#### **データの二次利用について：**

本研究で得られたデータを統合解析・メタアナリシス等に二次利用するこ  
とが有益であると研究事務局、研究代表者が判断した場合には、改めて実施  
計画書を作成し、臨床試験審査委員会等の承認を受け、データの二次利用を  
行う場合があります。また、その二次利用にあたり、その内容を研究対象者  
に通知又は公開いたします。その際の手続きは、人を対象とする医学系研究  
に関する倫理指針に従って行います。

#### **研究の資金と利益相反について：**

本研究は、順天堂大学呼吸器内科研究費および北東日本研究機構  
(NEJSG) の研究費によって実施しております。つまり外部の企業等から

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。

また、本研究の研究分担者は、関係企業から講演料を受けています。これらのことについては自己申告し、「学校法人関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従い、利益相反マネジメント委員会において、審査・承認をされています。関係企業等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施致します。

## 研究組織

北東日本研究機構 (North-East Japan Study Group: NEJSG)  
代表理事 小林国彦

## 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

## 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。

関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科  
電話：072-804-0101 (内線) 2503  
施設研究責任者：吉岡弘鎮