

*EGFR*を除くドライバー遺伝子変異/転座陽性肺癌における
免疫チェックポイント阻害薬治療の実態調査

A real-world study of efficacy and safety of Immune check point inhibitors in patients
with non-small cell lung cancer harboring driver oncogene excepting *EGFR*
(NEJ 059)

患者様またはご家族の方へ

切除不能・術後再発の *EGFR* 遺伝子変異以外のドライバー遺伝子変異/転座陽性の非小細胞肺癌の患者様を対象に、免疫チェックポイント阻害薬の有効性や安全性、分子標的薬治療および細胞障害性抗がん剤の有効性を評価することを目的とした研究を行っております。

抗癌薬物治療を行った患者様の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。この研究を実施することで患者様に対して新たな負担を強いることはありません。患者様のプライバシー保護については最善を尽くします。研究を施行するにあたって、倫理委員会において承認を得ております。

本研究の研究対象となることを望まれない患者様及びご家族は、ご足労ではございますが、その旨を、下記問い合わせ先までご連絡いただくようお願い致します。調査の対象となることに同意をされない場合でも不利益はありません。

【研究課題名】 *EGFR* を除くドライバー遺伝子変異/転座陽性肺癌における免疫チェックポイント阻害薬治療の実態調査

【研究の目的】 切除不能・術後再発の *EGFR* 以外のドライバー遺伝子変異/転座陽性非小細胞肺癌患者を対象に、免疫チェックポイント阻害薬（immune checkpoint inhibitor: ICI）治療について、有効性、安全性を後方視的に検討する。また、副次的に、実臨床における分子標的治療薬の有効性を後方視的に検討する。

【対象となる方】 2015年1月1日～2021年12月31日抗癌薬物治療が開始された患者様

【使用する診療情報】

- ・患者背景：初回薬物治療導入時の年齢、免疫チェックポイント阻害薬治療開始時年齢、性別、喫煙歴、performance status (PS)、既往歴、合併症、原発巣への手術歴、原発巣への放射線治療歴、重複癌の有無、間質性肺炎の有無、組織型、TNM分類・臨床病期、遺伝子変異(*ALK/ROS1/BRAF/MET/RET/HER2/KRAS/RET/NTRK*変異)、PD-L1陽性率
- ・治療レジメン：1次治療から最大5次治療までの薬剤レジメン
(6次治療以降も行われている場合は、可能であれば調査)

- ・免疫チェックポイント阻害薬治療：治療開始時 PS、治療ライン、治療開始日、最良効果、投与サイクル数、増悪確認日、治療終了日、治療終了理由、有害事象と最悪グレード (ICI 治療と関連のあるもののみ)、免疫関連有害事象へのステロイド、免疫抑制剤使用の有無、投与量
- ・免疫チェックポイント阻害薬以外の治療：治療開始時 PS、治療ライン、治療開始日、最良効果、増悪確認日、治療終了日、治療終了理由
- ・転帰：最終観察日、生存の有無、死亡日

【外部への情報の提供】情報は個人が特定できないよう匿名化し、EDC (electronic data capture) システムというインターネット経由での登録を行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

【個人情報保護】 利用する情報からは、お名前、住所など、患者様を特定出来る個人情報は削除して使用いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者様を特定できる個人情報は公表いたしません。また、研究事務局以外の研究機関へ個人情報を提供することはありません。

【本研究の利益相反】 ノバルティスファーマ株式会社より資金提供を受けて行う研究です。ノバルティスファーマ株式会社の意見によって研究結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施する。またノバルティスファーマ株式会社は本研究に対し資金提供を行うにあたり、商業上有利な位置付けを誘引しません。

上記の様な臨床研究のために、患者様ご自身のデータが使用される事を望まれない場合やご不明な点がございましたら、お手数ですが各研究の担当者までお知らせください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：突田 容子

東北大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学分野

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

TEL：022-717-8539 FAX：022-717-8549

E-mail y-tsukita@rm.med.tohoku.ac.jp

研究代表者：宿谷 威仁 順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科

〈問い合わせ先〉

毛利 篤人

埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科

〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

TEL: 042-984-4111

FAX: 042-984-0054

E-mail: mouria@saitama-med.ac.jp

共同研究機関

No.	研究機関名	研究責任者	
		所属	氏名
1	順天堂大学医学部附属順天堂医院	呼吸器内科	宿谷 威仁
2	埼玉医科大学国際医療センター	呼吸器内科	毛利 篤人
3	信州大学医学部附属病院	腫瘍内科	小泉 知展
4	大阪府済生会吹田病院	呼吸器内科	岡田 あすか
5	自治医科大学附属さいたま医療センター	呼吸器内科	長井 良昭
6	東北医科薬科大学病院	呼吸器内科	吉村 成央
7	東北大学病院	呼吸器内科	突田 容子
8	福岡大学病院	呼吸器内科	藤田 晶樹
9	聖路加国際病院	呼吸器内科	西村 直樹
10	獨協医科大学病院	呼吸器・アレルギー ー内科	仁保 誠治
11	弘前大学医学部附属病院	呼吸器内科感染 症科	田中 寿志
12	新潟大学医歯学総合病院	呼吸器・感染症内 科	渡部 聡
13	富山大学附属病院	第一内科	猪又 峰彦
14	富山県立中央病院	呼吸器内科	津田 岳志
15	独立行政法人国立病院機構 岩国医療センター	呼吸器内科	久山 彰一
16	山形大学医学部附属病院	第一内科	井上 純人

17	聖マリアンナ医科大学病院	呼吸器内科	森川 慶
18	大曲厚生医療センター	呼吸器外科	中川 拓
19	筑波大学附属病院	呼吸器内科	関根 郁夫

20	越谷市立病院	呼吸器内科	松本 直久
21	関西医科大学附属病院	呼吸器腫瘍内科	吉岡 弘鎮
22	国立病院機構 茨城東病院	内科診療部 呼吸器内科	林原 賢治
23	東邦大学医療センター大森病院	呼吸器内科	岸 一馬
24	東京医科歯科大学病院	呼吸器内科	宮崎 泰成
25	がん・感染症センター 東京都立駒込病院	呼吸器内科	細見 幸生
26	順天堂東京江東高齢者医療センター	呼吸器内科	菅野 康二
27	北海道大学病院	呼吸器内科	朝比奈 肇
28	広島大学病院	呼吸器外科	岡田 守人
29	島根大学医学部附属病院	呼吸器・化学療法 内科	幡 高次郎
30	市立伊丹病院	呼吸器内科	原 聡志
31	帯広厚生病院	呼吸器内科	菊池 創
32	KKR 札幌医療センター	呼吸器内科	伊藤 健一郎
33	山形県立中央病院	呼吸器内科	日野 俊彦
34	宮城県立がんセンター	呼吸器内科	福原 達朗
35	仙台厚生病院	呼吸器内科	川嶋 庸介
36	春日部市立医療センター	呼吸器内科	木曾原 朗
37	埼玉県立がんセンター	呼吸器内科	渡辺 恭孝

38	東京医科大学病院	呼吸器・甲状腺外科	高橋 聡
39	横須賀共済病院	化学療法科/呼吸器内科	坂下 博之
40	千葉県がんセンター	呼吸器内科	芦沼 宏典

41	日本医科大学付属病院	呼吸器内科	清家 正博
42	県立広島病院	呼吸器内科	石川 暢久
43	岡山赤十字病院	呼吸器内科	萱谷 紘枝
44	高知大学	呼吸器・アレルギー内科学	大西 広志
45	大阪医科薬科大学病院	呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科	藤阪 保仁
46	山梨大学医学部附属病院	呼吸器内科	副島 研造