

*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

【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。

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

当院の研究責任者

宮崎泰成

東京医科歯科大学呼吸器内科

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

TEL : 03-5803-5954 (対応可能時間帯 平日 9:00-17:00)

《苦情窓口》

東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

TEL: 03-5803-4547 （対応可能時間 平日 9:00～17:00）

第3版

2022.10.31