

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へ

研究:「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)」の実施について

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MRI検査または髄液細胞診で髄膜癌腫症と診断された方

2. 研究目的・方法

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。

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。収集した情報は研究事務局でまとめて管理・保存され研究データとして使用されます。

3. 研究に用いる試料・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

4. 研究全体の期間と予定症例数

当院実施承認後～2023年3月末、予定症例数は約100例

5. 研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。

6. 個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を使用します。また、研究用の番号とあなたの名前を結びつける対応表を作成し、研究責任者が責任

をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にも個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

7. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

当院および NEJ049 試験参加施設、北東日本研究機構（NEJ）

下記ホームページをご参照ください

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

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。

【研究機関】 国立病院機構 四国がんセンター 呼吸器内科

【研究責任者】 原田 大二郎

【連絡先】 〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160

国立病院機構 四国がんセンター 呼吸器内科 原田 大二郎

TEL: 089-999-1111（代表）

FAX: 089-999-1128

【研究代表者】

東北大学医学系研究科内科病態学講座

呼吸器内科学分野 杉浦 久敏

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい

-----以上