

## 化学放射線療法+デュルバルマブ地固め療法後に再発した非小細胞肺癌に対する 免疫複合療法の有効性に関する多施設後方視的検討(NEJ 066 試験)

### 研究協力をお願い

当科では「化学放射線療法+デュルバルマブ地固め療法後に再発した非小細胞肺癌に対する免疫複合療法の有効性に関する多施設後方視的検討(NEJ 066 試験)」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（院長：汲田伸一郎）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

### 1. 研究の対象

2018 年 8 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに参加研究機関で非小細胞肺癌に対して化学放射線療法とデュルバルマブによる地固め療法を受けられ、肺癌再発後にシスプラチンまたはカルボプラチンを含む化学療法で、加療された患者さんを対象とします。

### 2. 研究の目的

本研究はデュルバルマブ地固め療法後に、再発した非小細胞肺癌に対するカルボプラチンまたはシスプラチンを含む化学療法に免疫チェックポイント阻害薬を追加した際の有効性および安全性を明らかにすることを目的としています。

### 3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院呼吸器内科を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学付属病院呼吸器内科、清家正博、研究事務局はがん研究会有明病院呼吸器内科、磯博和、三井記念病院呼吸器内科、峯岸裕司です。参加研究機関は北東日本研究機構（NEJSG）に参加する施設が中心となり、下記に一覧を示します。

| 研究機関名        | 研究責任者 |
|--------------|-------|
| 日本医科大学付属病院   | 清家 正博 |
| がん研究会有明病院    | 磯 博和  |
| 三井記念病院       | 峯岸 裕司 |
| 京都大学         | 森田 智視 |
| 日本医科大学千葉北総病院 | 岡野 哲也 |
| 日本医科大学多摩永山病院 | 廣瀬 敬  |
| 日本医科大学武蔵小杉病院 | 齋藤 好信 |
| 山梨県立中央病院     | 齋藤 良太 |
| 仙台厚生病院       | 杉坂 淳  |
| 高知大学医学部附属病院  | 大西 広志 |
| 帯広厚生病院       | 菊池 創  |
| 函館五稜郭病院      | 角 俊行  |

|                         |        |
|-------------------------|--------|
| 自治医科大学附属病院              | 瀧上 理子  |
| 順天堂大学医学部附属浦安病院          | 佐々木 信一 |
| 北海道大学病院                 | 古田 恵   |
| 弘前大学医学部附属病院             | 田中 寿志  |
| 東北大学病院                  | 伊藤 辰徳  |
| 埼玉県立がんセンター              | 木田 言   |
| 市立伊丹病院                  | 細井 慶太  |
| 山形県立中央病院                | 日野 俊彦  |
| 東京大学医学部附属病院             | 鹿毛 秀宣  |
| 大阪府済生会吹田病院              | 岡田 あすか |
| 宮城厚生協会坂総合病院             | 渡辺 洋   |
| 東北医科薬科大学病院              | 吉村 成央  |
| 関西医科大学総合医療センター          | 石浦 嘉久  |
| 秋田厚生医療センター              | 守田 亮   |
| 新潟大学医歯学総合病院             | 渡部 聡   |
| 済生会宇都宮病院                | 仲地 一郎  |
| 順天堂大学医学部附属順天堂医院         | 宮脇 太一  |
| 国立病院機構 旭川医療センター         | 藤田 結花  |
| 島根大学医学部附属病院             | 津端 由佳里 |
| 県立広島病院                  | 石川 暢久  |
| 静岡県立静岡がんセンター            | 松田 賢   |
| 手稲溪仁会病院                 | 横尾 慶紀  |
| 信州大学医学部附属病院             | 立石 一成  |
| KKR 札幌医療センター            | 伊藤 健一郎 |
| 埼玉医科大学病院                | 内田 義孝  |
| 千葉県がんセンター               | 芦沼 宏典  |
| 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 | 西村 直樹  |
| 宮城県立がんセンター              | 福原 達朗  |
| 大曲厚生医療センター              | 中川 拓   |
| 東京医科大学病院                | 高橋 聡   |
| NTT 東日本関東病院             | 臼井 一裕  |
| 群馬県立がんセンター              | 増渕 健   |
| 旭川医科大学病院                | 佐々木 高明 |
| 国立病院機構 岩国医療センター         | 久山 彰一  |
| 山口大学医学部附属病院             | 宇都宮 利彰 |
| 杏林大学医学部附属病院             | 高田 佐織  |
| JA 尾道総合病院               | 濱井 宏介  |
| 国立病院機構 東広島医療センター        | 宮崎 こずえ |
| 東京臨海病院                  | 山口 朋禎  |
| 春日部市立医療センター             | 木曾原 朗  |
| 国立病院機構 災害医療センター         | 上村 光弘  |

2018 年 8 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに化学放射線療法+デュルバルマブ地固め療法後に、再発した非小細胞肺癌に対しカルボプラチンまたはシスプラチン±免疫チェックポイント阻害薬を受けられた患者さんの診療情報を解析します。免疫チェックポイント阻害薬の追加による治療効果を、肺がんの進行を抑制できた期間や、副作用の発生頻度等を解析し、化学放射線療法+デュルバルマブ地固め療法後の最適な治療方法を検証します。

研究実施期間は実施許可日から 2027 年 3 月 31 日までです。

日本医科大学付属病院、帯広厚生病院、函館五稜郭病院、自治医科大学附属病院、弘前大学医学部附属病院、新潟大学医歯学総合病院、島根大学医学部附属病院、県立広島病院、大曲厚生医療センター、東京医科大学病院の研究者は本研究に関して利益相反がありますが、研究の透明性、公正性および信頼性を確保し研究を実施します。

#### 4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の診療録（カルテ）の情報をを用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、病理組織、放射線治療歴、使用した抗癌剤、治療効果、副作用など

利用を開始する予定日：研究実施許可日から

情報の提供を行う機関：日本医科大学付属病院（院長：汲田伸一郎）、がん研究会有明病院（院長：佐野武）、三井記念病院（院長：川崎誠治）、日本医科大学千葉北総病院（院長：別所竜蔵）、日本医科大学多摩永山病院（院長：牧野浩司）、日本医科大学武蔵小杉病院（院長：谷合信彦）、山梨県立中央病院（院長：小嶋裕一郎）、仙台厚生病院（院長：山内淳一郎）、高知大学医学部附属病院（院長：花崎和弘）、帯広厚生病院（院長：佐澤陽）、函館五稜郭病院（院長：中田智明）、自治医科大学附属病院（院長：川合謙介）、順天堂大学医学部附属浦安病院（院長：田中裕）、北海道大学病院（院長：渥美達也）、弘前大学医学部附属病院（院長：袴田健一）、東北大学病院（院長：張替秀郎）、埼玉県立がんセンター（院長：影山幸雄）、市立伊丹病院（院長：筒井秀作）、山形県立中央病院（院長：鈴木克典）、東京大学医学部附属病院（院長：田中栄）、大阪府済生会吹田病院（院長：島俊英）、宮城厚生協会坂総合病院（院長：富山陽介）、東北医科薬科大学病院（院長：佐藤賢一）、関西医科大学総合医療センター（院長：杉浦哲朗）、秋田厚生医療センター（院長：柴田聡）、新潟大学医歯学総合病院（院長：富田善彦）、済生会宇都宮病院（院長：野間重孝）、順天堂大学医学部附属順天堂医院（院長：桑鶴良平）、国立病院機構 旭川医療センター（院長：木村隆）、島根大学医学部附属病院（院長：椎名浩昭）、県立広島病院（院長：板本敏行）、静岡県立静岡がんセンター（院長：小野裕之）、手稲溪仁会病院（院長：古田康）、信州大学医学部附属病院（院長：花岡正幸）、KKR 札幌医療センター（院長：磯部宏）、埼玉医科大学病院（院長：篠塚望）、千葉県がんセンター（院長：加藤厚）、国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院（院長：宮寄英世）、宮城県立がんセンター（院長：佐々木治）、大曲厚生医療センター（院長：三浦康）、東京医科大学病院（院長：山本謙吾）、NTT 東日本関

作成日 : 2024 年 7 月 24 日

東病院（院長：大江隆史）群馬県立がんセンター（院長：柳田康弘）、旭川医科大学病院（院長：東信良）、国立病院機構 岩国医療センター（院長：田中屋宏爾）、山口大学医学部附属病院（院長：松永和人）、杏林大学医学部附属病院（院長：近藤晴彦）、JA 尾道総合病院（院長：田中信治）、国立病院機構 東広島医療センター（院長：柴田諭）、東京臨海病院（院長：臼杵二郎）、春日部市立医療センター（院長：有馬健）、国立病院機構 災害医療センター（院長：大友康裕）

情報の提供を受ける機関：日本医科大学付属病院（院長：汲田伸一郎）、がん研究会有明病院（院長：佐野武）、京都大学（総長：湊長博）

情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、日本医科大学付属病院呼吸器内科の医局のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータに保管し、あなたの個人情報個人が特定できる形で使用することはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄します。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

## 5. 問い合わせ先窓口

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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、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ありません。

### ・ 問い合わせ先

日本医科大学付属病院 呼吸器内科 清家 正博

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表）

メールアドレス：mseike@nms.ac.jp

### ・ 研究事務局

がん研究会有明病院 呼吸器内科 磯 博和

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

電話番号：03-3520-0111（代表）

メールアドレス：hirokaizu.iso@jfcf.or.jp

三井記念病院 呼吸器内科 峯岸 裕司

〒101-8643 東京都千代田区神田和泉町 1

電話番号：03-3862-9111（代表）

メールアドレス：minegishi-yuji@mitsuihosp.or.jp