

EGFR 遺伝子変異陽性Ⅲ期非小細胞肺癌(NSCLC)に対する同時化学放射線療法 (CCRT)後のデュルバルマブ投与の有効性と安全性を評価する多施設共同後方視的観察研究(NEJ063 試験)

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) 2015年7月1日から2022年06月30日までにEGFR遺伝子変異陽性の3期非小細胞肺癌と診断された方
- 2) 根治目的の放射線化学療法を受けた方

2. 研究目的・方法

(研究目的)

EGFR 遺伝子変異陽性が確認された3期の非小細胞肺癌患者さんに対する免疫療法の有効性については十分な情報が得られていないため、過去に根治的放射線療法が行われた非小細胞肺癌患者さんに対する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、その有用性を明らかにすることを目的としています。

(研究方法)

当院も含めた本試験の参加施設において2015年7月1日から2022年6月30日までにEGFR遺伝子変異陽性の3期非小細胞肺癌と診断された方で、根治的放射線療法が行わ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。収集した情報は当院および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

研究に用いる情報：年齢、性別、病期、組織型、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、来院状況、生存情報

4. 外部への試料・情報の提供

収集した情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信等により研究事務局（共同研究機関）へ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

東北大学病院および NEJ063 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>

6. 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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

高知大学医学部呼吸器・アレルギー内科

研究責任者：大西広志

〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮

電話：088-866-5811

研究代表者：

NEJ063 試験研究代表者：

東北大学病院 呼吸器内科 宮内 栄作

仙台市青葉区星陵町1-1

電話：022-717-8539