

情報公開文書

◆ 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)

1. 研究の対象となる方

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・研究の方法

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。

千葉県がんセンターで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(東北大学病院)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、等

4. 研究が行われる機関および研究者名

千葉県がんセンターおよび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>

5. 研究責任者

NEJ049試験研究事務局

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

研究責任者：東北大学病院 呼吸器内科 杉浦 久敏

千葉県がんセンター研究責任者：千葉県がんセンター呼吸器内科 新行内 雅斗

6. 個人情報の保護について

利用する情報からは患者さんを直接特定できるような個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌等での発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できるような個人情報

報は利用しません。

7. 研究の資金源および利益相反について

本研究は、各施設の研究費および NPO 法人北東日本研究機構（NEJ）の運営費を財源に、当該 NPO 法人より事務局業務支援を受けて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合には、その都度、千葉県がんセンター利益相反委員会へ申告し適切に管理しています。

8. この研究は倫理審査委員会の承認が得られています

本研究は千葉県がんセンターの倫理審査委員会で審議され、研究の承認が得られています。

9. この研究にあなたの情報を利用して欲しくない時はご連絡ください

あなたの情報を研究に用いられることを、あなたまたは代理人の方にご了承いただけない場合は研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。研究に参加しなかった場合でも、患者さんに不利益が生じることは全くありません。

また、本研究に関するご質問がある場合も下記へお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書および研究の計画に関する資料を閲覧することができますのでお知らせください。

千葉県がんセンター研究責任者

千葉県がんセンター 呼吸器内科 部長 新行内 雅斗

〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2

TEL 043-264-5431(代表番号)