

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開

このたび、宮城厚生協会坂総合病院倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2023年11月15日

施設名:宮城厚生協会 坂総合病院

代表者氏名:病院長 富山 陽介

### 【研究課題名】

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)

### 【研究期間】

倫理委員会承認後 ～ 2026年3月

### 【情報の利用目的・方法】

#### <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。

#### <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。

### 【研究対象者】

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

## 【研究に用いる試料・情報】

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

## 【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する質問等ありましたら、病院の診療時間内に以下の連絡先まで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及び知的財産の保護に支障のない範囲内で、研究計画書及び関連試料を閲覧することが出来ますので、お申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて、患者様もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合は研究の対象にいたしませんので、下記連絡先までお申し出下さい。（その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。）

## ○研究代表施設・研究代表者

NEJ063 試験研究責任者(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

NEJ063 試験研究事務局

立川総合病院 呼吸器内科 藤崎 俊哉

新潟県長岡市旭岡 1-24

電話：0258-33-3111

## ○研究内容に関する問い合わせの窓口

情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

機 関 名：公益財団法人宮城厚生協会 坂総合病院

〒985-8606 宮城県塩釜市錦町 16-5

TEL:022-365-5175(代表)

担 当 者：呼吸器科 渡辺洋、神宮大輔