

許 可 番 号	倫-796
研 究 課 題 名	自己免疫疾患合併非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の安全性と有効性を検討する多施設後方視的研究(NEJ-O47 試験)
診 療 科	呼吸器内科
研 究 責 任 者	岩神 真一郎
資 料 ・ 情 報 の 管 理 責 任 者	高橋 和久
研究の目的と方法	<p>免疫チェックポイント阻害剤は、がんに対する免疫機能を活性化させることで抗がん効果を発揮します。しかしながら、自己免疫疾患を有する患者さんにおいては、がんに対する免疫機能が活性化することにより、もともとの自己免疫疾患にどのような影響があるのかについてのデータが乏しいのが現状です。</p> <p>そこで、本研究では、自己免疫疾患を合併する非小細胞肺癌患者さんにおける免疫チェックポイント阻害剤の安全性と有効性について、通常の診療で得られたデータを収集・解析することでより良い治療法を確立することを目的としています。</p>
利用、又は提供する試料・情報の項目	<p>性別, 組織型, 診断時年齢, 診断日, TNM 分類・臨床病期, 遺伝子変異情報 (EGFR/ALK/ROS1/BRAF 変異), PD-L1 発現率, 喫煙歴, 合併症, 間質性肺疾患, 原発巣への手術歴, 原発巣への放射線治療歴, 生存情報</p> <p>自己免疫疾患名, 自己免疫疾患診断からの年数, 自己免疫疾患増悪歴, 肺癌診断時までに受けた自己免疫疾患への治療内容</p> <p>投与薬剤, 治療開始時全身状態 (PS), 治療開始日, 治療終了日, 投与サイクル数, 最良効果, 増悪確認日 (増悪ない場合最終無増悪確認日)</p> <p>投与の有無 (投与未実施の場合の理由), 投与薬剤, 治療ライン, 前治療薬剤・最終投与日, 治療開始時全身状態(PS), 治療開始日, 治療終了日, 投与サイクル数, 最良効果, 増悪確認日, 免疫チェックポイント阻害剤開始前の自己免疫疾患に対する治療, 開始時血液検査所見</p> <p>自己免疫疾患増悪の有無, 増悪日, 自己免疫疾患増悪の治療内容, 免疫チェックポイント阻害剤継続の有無 (継続, 一時中断, 中止)</p> <p>免疫関連有害事象(irAE)の有無, irAE 出現までの日数, irAE のグレード (CTCAE), irAE の治療内容, 免疫チェックポイント阻害剤継続の有無 (継続, 一時中断, 中止)</p>

研究対象者	本研究の対象となる患者さんは、自己免疫疾患を合併する非小細胞肺癌で呼吸器内科において抗がん剤による治療を受けた方です。
研究対象期間	西暦2010年1月1日から西暦2020年2月29日の間
利用する者の範囲	多施設共同研究 研究代表機関名：順天堂大学医学府附属順天堂医院 代表研究責任者：高橋 和久
個人情報の取扱いについて	使用するデータは、個人情報特定されないよう匿名化に十分配慮して扱います。 研究成果が公表される場合にも、患者さんが特定できるような情報が公表されることはありません。
お問い合わせ先	該当する研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報を利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。 順天堂大学医学部附属静岡病院 呼吸器内科 電話：055-948-3111(代表) 研究担当者：原 宗央