

|          |             |
|----------|-------------|
| オプトアウト文書 | 多施設共同研究用    |
| 臨床研究承認番号 | 2-020294-00 |

作成日：2021 年 1 月 4 日（第 1 版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。  
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 1. 研究課題名

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)

## 2. 研究の目的

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。

## 3. 研究の方法

### ●対象となる患者さん

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

### ●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、カルテ番号 等

### ●試料・情報の利用方法

当院で 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。

### ●研究期間

実施許可日～2023 年 3 月 31 日

## 4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる情報は、当院を含む各研究参加施設から研究代表施設へ調査票を用い電子メールにて提供し適切に保管されます。

## 5. 研究組織

研究代表者：杉浦 久敏（東北大学医学系研究科内科病態学講座呼吸器内科学分野）

研究事務局：宮内 栄作（東北大学医学系研究科内科病態学講座呼吸器内科学分野）

研究参加施設：

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>

## 6. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表される予定です。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

|          |             |
|----------|-------------|
| オプトアウト文書 | 多施設共同研究用    |
| 臨床研究承認番号 | 2-020294-00 |

## 7. 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：

手稲溪仁会病院 呼吸器内科 担当医師（責任医師） 菅谷文子

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL：011-681-8111（代表）