

本研究参加機関に、通院又は入院されたことがある患者さんまたは
ご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[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)

[研究代表機関名・所属・研究代表者名／実施機関の長の氏名]

東北大学病院 呼吸器内科 宮内 栄作 / 張替 秀郎

[共同研究機関名・研究責任者名・実施機関の長の氏名]

別紙参照

[研究の目的]

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) 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

○利用する情報

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

○送付方法

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

2023年10月10日（第1.0版）

（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。

[研究実施期間] 実施許可日～2026年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[研究責任者名・所属] 宮脇 太一 （順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科）

[研究代表機関の連絡先・相談窓口]

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

[共同研究機関の連絡先・相談窓口]

住所：〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

医療機関名： 順天堂大学医学部附属順天堂医院 担当医師： 宮脇 太一

電話： 03-3813-3111 FAX： 03-5802-1617

別紙 研究機関一覧

1_研究課題	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）
2_研究代表者	宮内栄作
3_一括審査を行う倫理審査委員会	東北大学大学院医学系研究科倫理委員会

No.	研究機関名	研究責任者	
		所属	氏名
例)	〇〇大学附属病院	放射線科	東北 太郎
1	東北大学病院	呼吸器内科	宮内栄作
2	JA 北海道厚生連 帯広厚生病院	呼吸器内科	菊池 創
3	市立札幌病院	呼吸器内科	本村 文宏
4	手稲溪仁会病院	呼吸器内科	横尾 慶紀
5	弘前大学医学部附属病院	呼吸器内科・感染症科	田中 寿志
6	岩手県立胆沢病院	呼吸器内科	菊池 崇史
7	坂総合病院	呼吸器科	渡辺 洋
8	仙台厚生病院	呼吸器内科	戸井 之裕
9	宮城県立がんセンター	呼吸器内科	渡邊 香奈
10	東北医科薬科大学病院	呼吸器内科	吉村 成央
11	大曲厚生医療センター	呼吸器内科	中川 拓
12	山形県立中央病院	呼吸器内科	日野 俊彦
13	山形大学医学部附属病院	第一内科	井上 純人
14	筑波大学附属病院	呼吸器内科	関根 郁夫
15	獨協医科大学病院	呼吸器・アレルギー内科	仁保 誠治
16	自治医科大学附属病院	呼吸器内科	瀧上 理子
17	済生会宇都宮病院	呼吸器内科	仲地 一郎

2023年10月10日（第1.0版）

18	獨協医科大学日光医療センター	呼吸器・アレルギー内科	知花 和行
19	群馬県立がんセンター	呼吸器内科	増渕 健
20	群馬大学医学部附属病院	呼吸器・アレルギー内科	三浦 陽介
21	埼玉医科大学国際医療センター	呼吸器内科	各務 博
22	埼玉県立がんセンター	呼吸器内科	木田 言
23	自治医科大学附属さいたま医療センター	呼吸器内科	山口 泰弘
24	越谷市立病院	呼吸器科	家永 浩樹
25	さいたま赤十字病院	呼吸器内科	大場 智広
26	順天堂大学医学部附属浦安病院	呼吸器内科	佐々木 信一
27	千葉県がんセンター	呼吸器内科	芦沼 宏典
28	千葉大学医学部附属病院	呼吸器内科	鈴木 拓児
29	国立病院機構 災害医療センター	呼吸器内科	上村 光弘
30	東京医科大学病院	呼吸器外科・甲状腺外科	高橋 聡
31	東邦大学医療センター大森病院	呼吸器内科	岸 一馬
32	順天堂大学医学部附属順天堂医院	呼吸器内科	宮脇 太一
33	聖マリアンナ医科大学病院	呼吸器内科	西山 和宏
34	国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院	呼吸器内科	坂下 博之
35	新潟大学医歯学総合病院	呼吸器・感染症内科	渡部 聡
36	富山大学附属病院	第一内科	猪又 峰彦
37	福井大学医学部附属病院	呼吸器内科	梅田 幸寛
38	信州大学医学部附属病院	呼吸器・感染症・アレルギー 内科	立石 一成
39	市立吹田市民病院	呼吸器・リウマチ科	鉄本 訓史
40	大阪国際がんセンター	呼吸器内科	田宮 基裕
41	島根大学医学部附属病院	呼吸器・化学療法内科	津端 由佳里
42	県立広島病院	呼吸器内科	石川 暢久

2023年10月10日（第1.0版）

43	広島赤十字・原爆病院	呼吸器内科	山崎 正弘
44	山口県済生会下関総合病院	呼吸器内科	小畑 秀登
45	山口大学医学部附属病院	呼吸器・感染症内科	松永 和人
46	国立病院機構 山口宇部医療センター	呼吸器内科	近森 研一
47	高知大学医学部附属病院	呼吸器・アレルギー内科	大西 広志
48	福岡大学医学部	呼吸器内科	藤田 昌樹
49	立川総合病院	呼吸器内科	藤崎 俊哉