

作成日：2022 年 5 月 24 日 第 1.0 版

<研究課題名>

COVID-19 ワクチン接種後の進行・再発肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の安全性及び有効性を評価する多施設後向き観察研究(NEJ061)

<研究の対象となる方>

2021 年 1 月から 10 月の間に本研究の協力施設で免疫チェックポイント阻害剤 (ICI) の治療を開始した進行・再発肺癌患者さん

<研究目的>

COVID-19 ワクチン接種後の進行・再発肺癌患者における ICI の安全性及び有効性を評価すること

2020 年初頭から急速に世界に拡大した COVID-19 の影響により、慎重な肺癌診療が求められています。COVID-19 に罹患した癌患者の死亡率は高く、ワクチン接種を推奨する声明が諸学会より出されていますが、ワクチン接種を受けた癌患者における ICI の安全性・有効性についての報告はほとんどありません。ちなみに、インフルエンザワクチンに関しては、免疫関連有害事象の発症率は変わらないとの報告もあれば、増加するという報告もあり、見解は一定していません。そこで、肺癌患者における COVID-19 ワクチン接種の ICI 治療への影響の実態をまとめたデータは、今後 COVID-19 下の肺癌診療を行う上で重要な指標になると考え、本研究を計画しました。また、今回集積する癌診療下での安全性データは、今後新たなウイルスの脅威にさらされる際に、同様の技術で製造されるワクチンが癌診療へどの程度影響するかを予測する上でも重要な知見となると考えられます。

<研究方法>

研究対象者の診療録から臨床データ（性別、年齢、PS、喫煙歴、合併症、組織型、ドライバー遺伝子異常、PD-L1 発現量、臨床病期、転移部位、治療レジメン、治療ライン、ICI の開始日/中止日（中止の場合は理由も）、最良効果、免疫関連有害事象の種類と重症度、受けたワクチンの種類・接種時期・副反応、COVID-19 罹患の有無など）を後ろ向きに収集します。各施設の研究責任者および研究分担医師等が、研究実施計画書の規定に従いエクセル表に臨床データを入力し、匿名化を行います（対応表は、協力施設の研究責任者が保管・管理します）。その後、パスワードを設定しセキュリティ対策を行ったファイルを研究事務局・代表者にメールで送付します。研究成果を学会や学術雑誌で公開する場合がありますが、個人が特定できない状態で行います。

<研究実施期間>

研究許可日～2023 年 3 月 31 日

<研究組織>

この研究は多施設共同研究として 27 の医療機関において共同で行います（別紙参照）。

<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ないので、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：

機関名：埼玉医科大学国際医療センター

住所：埼玉県日高市山根 1397-1

担当者の氏名：各務 博

電話：042-984-4111

FAX：042-984-4581

研究事務局：三井記念病院 呼吸器内科 白石英晶

研究代表者：三井記念病院 呼吸器内科 峯岸裕司