

「EGFR を除くドライバー遺伝子変異/転座陽性肺癌における 免疫チェックポイント阻害薬治療の実態調査（NEJ 059）」

研究実施のお知らせ

切除不能・術後再発の EGFR 遺伝子変異以外のドライバー遺伝子変異/転座陽性の非小細胞肺癌の患者様を対象に、免疫チェックポイント阻害薬の有効性や安全性、分子標的薬治療および細胞障害性抗がん剤の有効性を評価することを目的とした研究を行っております。

抗癌薬物治療を行った患者様の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。この研究を実施することで患者様に対して新たな負担を強いることはありません。患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。研究を施行するにあたって、倫理委員会において承認を得ております。

本研究の研究対象となることを望まれない患者様及びご家族は、ご足労ではございますが、その旨を、下記問い合わせ先までご連絡いただくようお願い致します

1. 研究の対象となる方

2015 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日に抗癌薬物治療が開始された非小細胞肺癌と診断され、EGFR を除くドライバー遺伝子変異/転座を認めた方

2. 研究の目的と方法

切除不能・術後再発の EGFR 以外のドライバー遺伝子変異/転座陽性非小細胞肺癌患者様を対象に、免疫チェックポイント阻害薬治療について、有効性と安全性をカルテ上にすでにあるデータを用いて検討します。また、副次的に、実臨床における分子標的治療薬の有効性を同様に検討します。

下記に記載する情報を研究事務局に集積し、解析します。すでにカルテに記載している情報を利用し、新たに試料を採取したり、情報を聴取したりすることはありません。

3. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2024 年 6 月 30 日

4. 研究に用いる情報の項目

カルテ記録、検査データ

5. 外部への試料・情報の提供

収集した試料・情報は、氏名等の特定の個人を識別することができる記述を削除し、代わりに研究用の番号を付与した上で、研究事務局である NEJ への情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でシステムを用いて行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の責任者、代表者、機関のもとで実施します。

【研究責任者（当院）】

山梨大学医学部 内科学講座呼吸器内科学教室 教授 副島研造

【研究代表者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科 准教授 宿谷威仁

【共同研究機関】

認定特定非営利活動法人 North East Japan Study Group (NEJ)

ホームページ <https://nejsg.jp/>

7. 試料・情報の管理について責任を有する者

国立大学法人山梨大学

8. 個人情報の取扱いについて

利用する情報からは、お名前、住所など、患者様を特定出来る個人情報は削除して使用いたします。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個人情報は公表いたしません。また、研究事務局以外の研究機関へ個人情報を提供することはありません。

9. 利益相反（企業との利害関係）について

当院と利益相反にある企業はありません。

ただし、研究主体としてはノバルティスファーマ株式会社より資金提供を受けて行う研究です。ノバルティスファーマ株式会社の意見によって研究結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施する。またノバルティスファーマ株式会社は本研究に対し資金提供を行うにあたり、商業上有利な位置付けを誘引しません。

10. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、ご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までご連絡ください。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

担当研究者：山梨大学医学部附属病院 呼吸器内科 池村 辰之介

住 所：山梨県中央市下河東 1110

電 話：055-273-9591（対応可能時間 平日 9：00～17：00）

E-mail：respiratory-as@yamanashi.ac.jp

<研究代表者>

研究代表者：宿谷 威仁 順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科

《問い合わせ先》

毛利 篤人

埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科

〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

TEL: 042-984-4111 FAX: 042-984-0054

E-mail: mouria@saitama-med.ac.jp