

2019年1月1日から2022年3月31日に、当院で非小細胞肺癌と診断され、 初回化学療法が導入された方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：進行非小細胞肺癌（TPS1-49%）における初回治療（複合免疫療法もしくは化学療法+ICI）
の有効性および安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究（TOPGAN2023-01）

研究期間：研究機関の長の許可日～2025年12月31日

研究責任者：山梨大学医学部内科学講座呼吸器内科学教室 助教 齊木 雅史

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成29年2月28日改一部正）」「個人情報の保護に関する法律」に基づき、加工された情報の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

進行非小細胞肺癌において免疫チェックポイント阻害薬が実地臨床でも承認されております。進行非小細胞肺癌（TPS1-49%）に対する初回治療（化学療法+免疫チェックポイント阻害剤、免疫チェックポイント阻害剤+免疫チェックポイント阻害剤±化学療法）の治療効果および安全性などを評価し、日常臨床における治療選択の現状を明らかにすることです。

【研究の方法について】

当院のカルテに記録されている情報のうち、年齢、性別、Performance Status、喫煙歴、組織型、PDL-1発現、既往歴、病期、血液データ、治療レジメン、治療開始日、治療効果、増悪日、治療中止の有無、有害事象、最終生存確認日などについて、標記研究課題実施のために利用します。今回の研究では、試料の利用はありません。収集された情報は試験実施事務局である弘前大学に集積しデータ解析を行います。

なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して（これを匿名化といいます）、行います。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

2019年1月1日～2022年3月31日までの間、非小細胞肺癌と診断された患者さんで、初回化学療法が導入された患者さんで腫瘍のPDL-1蛋白の発現が1-49%の方

治療レジメンは化学療法+免疫チェックポイント阻害剤、または免疫チェックポイント阻害剤+免疫チェックポイント阻害剤±化学療法

〈利用する情報・項目〉

情報：年齢、性別、Performance Status、喫煙歴、組織型、PDL-1発現、既往歴、病期、血液データ、治療レジメン、治療開始日、治療効果、増悪日、治療中止の有無、有害事象、最終生存確認日など

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

情報は個人情報かわからないように加工した上で、共同研究機関である弘前大学へ郵送によって提供されます。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多機関共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する試料・情報は、すべて各機関においてオプトアウト（研究対象者等へ通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究参加を拒否する機会の提供）により入手し、個人情報がわからないように提供元で加工を済ませたものです。

研究代表者

公益財団法人 がん研究会有明病院 呼吸器内科 部長 西尾 誠人

共同研究機関および研究者リスト

がん研究会有明病院	呼吸器内科	西尾 誠人
仙台厚生病院	呼吸器内科	川嶋 庸介
山梨大学医学附属病院	呼吸器内科	齊木 雅史
東北大学病院	呼吸器内科	宮内 栄作
東京慈恵会医科大学附属第三病院	呼吸器内科	長谷川 司
さいたま赤十字病院	呼吸器内科	大場 智広
金沢大学附属病院	呼吸器内科	丹保 裕一
佐賀大学医学部附属病院	呼吸器内科	小楠 真典
長崎大学病院	呼吸器内科	行徳 宏
名古屋大学医学部附属病院	呼吸器内科	神山 潤二
NTT 東日本関東病院	呼吸器内科	酒谷 俊雄
北九州市立医療センター	呼吸器内科	土屋 裕子
福井大学医学部附属病院	呼吸器内科	園田 智明
大阪南医療センター	腫瘍内科	工藤 慶太
日本医科大学付属病院	呼吸器内科	清家 正博
公立那賀病院	呼吸器内科	春谷 勇平
山梨県立中央病院	呼吸器内科	斎藤 良太
国立病院機構嬉野医療センター	呼吸器内科	中富 克己
昭和大学医学部付属病院	腫瘍内科	堀池 篤

【試料・情報の管理に関して責任を有する者について】

国立大学法人山梨大学、各共同研究機関

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータかわからないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護

し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、研究費用は発生しません。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また本学研究者に関する利益相反については、本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。共同研究機関についても各機関の規定に従い、利益相反の審査等、適切な管理を行っております。

【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、メール又はFAXにてご連絡ください。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下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、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部内科学講座呼吸器内科学教室

助教 齊木 雅史

メールアドレス：msaiki@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-9588