

受付番号： 2019-1-188

課題名： Uncommon EGFR 遺伝子変異が肺癌術後予後に及ぼす影響を調査するための多施設共同後向き観察研究

1. 研究の対象

2005年1月1日～2012年12月31日までに当院で肺癌の手術を受けられた方
(先行研究である「受容体型チロシンキナーゼ遺伝子変異が肺癌術後予後に及ぼす影響を調査するための多施設共同後向き観察研究」と同様の対象者です。)

2. 研究期間

2019年6月(倫理委員会承認後)～2024年5月

3. 研究目的

EGFR遺伝子変異を有する肺腺癌のうち、exon 19 deletionsやexon 21 L858R以外のいわゆる“uncommon 変異”を有する肺腺癌切除例の臨床病理学的背景や予後を明らかにすること。

4. 研究方法

外科的に完全切除が行われた肺腺癌を有し、かつEGFR遺伝子変異の検索を行った患者の臨床病理情報や予後情報を収集する。



集積した情報を解析
・ Uncommon EGFR遺伝子変異を有する患者の臨床病理学的背景や予後を common EGFR遺伝子変異や野生型を有する患者と比較、解析する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、喫煙歴、病歴、治療歴、カルテ番号、手術情報、病理情報、肺癌に対する治療歴、予後情報 など

6. 研究参加により予想される利益と不利益・負担

該当なし

7. 研究に参加する患者さんの負担について

研究に参加することで患者さんの経済的負担が増えることはありません。また謝礼等は特にごさいません。

8. 個人情報の保護・取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。

1) この研究で得られたデータは、匿名化して研究用IDで管理します。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際も患者さんの名前や個人を特定する情報に関わる情報は使用いたしません。

2) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者（当研究機関および他機関の倫理委員会の委員など）が、患者さんの記録（カルテ、血液検査データ、尿検査データなど）を閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、患者さんの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。

（個人情報管理の責任者：野田雅史 [東北大学病院呼吸器外科]）

3) データは研究終了日から5年まで保管します。データを破棄する際は匿名のまま、密封容器に廃棄します。

9. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

本研究で得られた情報を、将来新たに計画・実施される医学系研究に利用する可能性があります。利用する際は倫理委員会で承認された後に利用します。

10. 研究組織

機関名：東北大学病院 呼吸器外科

責任者：岡田 克典

機関名：福島県立医科大学 呼吸器外科

責任者：鈴木 弘行

機関名：山形県立中央病院 呼吸器外科

責任者：塩野 知志

機関名：宮城県立がんセンター 呼吸器外科

責任者：阿部 二郎

1 1. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

本研究にかかる費用は運営費交付金を使用します。

本研究は研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は東北大学になります。

1 2. 研究結果の公開方法

研究責任者は、研究終了後に研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表します。

1 3. 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：

東北大学加齢医学研究所 呼吸器外科学分野 早坂 一希

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 4-1

TEL：022-717-8521

FAX：022-717-8527

研究責任者：

東北大学加齢医学研究所 呼吸器外科学分野 岡田 克典

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 4-1

TEL：022-717-8521

FAX：022-717-8527

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合