

受付番号： 2020-1-251

課題名：免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究

1. 研究の対象

西暦 2017 年 2 月 1 日より 2017 年 6 月 30 日までの間に、当院にて非小細胞肺癌の治療のため入院または通院し、キイトルーダによる治療を開始され、市販直後調査にて治療情報を登録された非小細胞肺癌患者

2. 研究期間

2020 年 7 月（倫理委員会承認後）～2022 年 3 月

3. 研究目的

現在、本邦においては、非小細胞肺癌に対する新たな治療法として、キイトルーダなどの免疫チェックポイント阻害剤が承認され、使用されています。しかしながら大きな期待の一方で、薬剤が極めて高価であることや、どのような患者さんに有効なのか、どのような有害事象が生じるのか、必ずしもが明らかになっていないことが大きな課題となっています。したがって、本研究では、日本肺癌学会が主体となり、全国におけるキイトルーダの投与を受けた肺癌患者について、様々な診療情報を集め、実際の臨床における治療効果、有害事象、治療期間、生存期間等の実態を把握するとともに、治療効果を予測できる因子について解析することを目的としています。

4. 研究方法

本研究では、診療情報として、診療記録、臨床検査データ、診断用画像情報、病理組織情報を使用します。なお、本研究は、通常の臨床において診療記録に記載されている上記の情報のみを用いて行う観察研究ですので、患者さんに本研究のために特別な検査や処置をお願いすることはまったくありません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、来院状況、生存情報、カルテ番号 等

6. 外部への試料・情報の提供

収集した情報は個人情報を保護した状態で肺癌学会の合同データベースに提供します。

7. 研究組織

本学および日本肺癌学会

8. 利益相反について

(本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。)

本研究は、AMED 臨床研究等 ICT 基盤構築事業、厚生労働科学研究費補助金(がん対策推進総合研究事業)、JST/研究成果展開事業/リサーチコンプレックス推進プログラム、厚生労働省平成30年度臨床効果データベース事業からの研究費および肺癌学会の運営費を財源に実施します。

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。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合には、その都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. 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：

東北大学病院 呼吸器内科 宮内 栄作

仙台市青葉区星陵町1-1

電話：022-717-8539

研究責任者：東北大学病院 呼吸器内科 宮内 栄作

◆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：「9. 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に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