

本院で肺癌の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～当院で 2015 年 1 月から 2022 年 3 月までの期間に免疫チェックポイント阻害剤による治療を受けられた方の診療録情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

非小細胞肺癌に対する外科手術後再発症例に対する癌免疫療法の治療成績に関する解析

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2015 年 12 月～2022 年 3 月に当院にて免疫チェックポイント阻害剤(キイトルーダ、テセントリク、オプジーボ)による治療を受けられた方

【研究の目的・方法について】

免疫とは疫を免れると言う字のごとく、体外の異物に対して、生体内の免疫細胞が攻撃し、除去する機構です。がん細胞は本来は異物であり、免疫により除去されるべきものですが、「免疫チェックポイント」という、免疫細胞の攻撃から逃げることでできる仕組みを持っています。

免疫チェックポイント阻害剤は、この免疫チェックポイントの仕組みを解除することで、再び免疫細胞ががん細胞を攻撃することが出来るようにする薬物であり、肺癌に関して有効性が証明され、2015 年 12 月から保険適応となっています。

免疫チェックポイント阻害剤の適応となるのは、肺癌が進行しているため手術が出来ない場合と、手術後の再発の場合の 2 パターンがあります。同じ病期(ステージ)であっても、この両者の治療成績や予後は同等かどうかというのは、明らかにはなっていません。

今回、肺癌症例を進行癌の症例と、手術後の再発症例に関して、当院で免疫チェックポイント阻害剤を用いた患者さんのカルテのデータを用いて、その治療効果や、生存に関する影響を解析します。

研究期間：(医学部長実施許可日)～2023 年 12 月 31 日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に非小細胞肺癌に対して免疫チェックポイント阻害剤による治療を受けられた患者さんの情報(情報：年齢、性別、病期の進行度、が

ん遺伝子，再発の有無，生存期間など）をカルテから調べます。なお本研究は本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

使用させていただく診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙媒体の文書であればシュレッダーにて廃棄、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報提供を、外部の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座の基盤研究費を用いて研究が行われます。

【利益相反^{りえきそうはん}について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部 呼吸器・乳腺外科学講座 教授	杉尾 賢二
研究分担者	大分大学医学部 呼吸器・乳腺外科学講座 助教	橋本 崇史
研究分担者	大分大学医学部 呼吸器・乳腺外科学講座 准教授	小副川 敦
研究分担者	大分大学医学部附属病院 呼吸器・乳腺外科学講座 講師	宮脇美千代
研究分担者	大分大学医学部附属病院 呼吸器外科 病院特任助教	安部 美幸
研究分担者	大分大学医学部附属病院 呼吸器外科 医員	内匠 陽平
研究分担者	大分大学医学部附属病院 呼吸器外科 医員	辛島 高志

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5854

担当者：大分大学医学部附属病院呼吸器外科 助教

橋本 崇史（はしもと たかふみ）