

非小細胞肺癌に対するキイトルーダを用いた治療のため、当院 に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対 するご協力のお願い

研究責任者 所属 大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座
職名 教授 氏名 杉尾 賢二
連絡先電話番号 097-586-5854

実務責任者 所属 大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座
職名 准教授 氏名 小副川 敦
連絡先電話番号 097-586-5854

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、大分大学医学部倫理委員会の承認ならびに大分大学医学部長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また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。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を外来の担当医にお伝え頂くか、「9 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2017年2月1日より2017年6月30日までの間に、当院呼吸器外科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さん

2 研究課題名

承認番号 1836

研究課題名 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

3 研究実施機関

大分大学医学部附属病院・呼吸器外科

研究代表機関

日本肺癌学会

研究代表者 弦間 昭彦
日本肺癌学会理事長
日本医科大学学長

光富 徹哉
日本肺癌学会理事
近畿大学医学部呼吸器外科

研究責任者 吉野 一郎
日本肺癌学会学術委員会委員長
千葉大学大学院医学研究院呼吸器病態外科学

4 本研究の意義、目的、方法

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。

5 協力をお願いする内容

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、病理組織情報を日本肺癌学会（理事長 弦間 昭彦：本研究の研究代表者）へ提供し、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。

6 本研究の実施期間

研究全体では 西暦 2017 年 12 月 4 日～2022 年 3 月 31 日

本院では 西暦 2020 年 5 月 25 日～2022 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名、患者番号および生年月日のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の当院の個人情報管理者【他の者が管理する場合は適宜記載】が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 研究資金および利益相反

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日本肺癌学会の資金を使用しますので本学の資金は特に必要としませんが、必要な場合は大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座の寄付金を使用します。

本研究は医学的な視点から行われ、特定の企業・団体の利益や便宜を図るものではなく、いずれの企業・団体からも研究費を受けていません。「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。

9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

施設連絡先

住所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1 丁目 1 番地

大分大学医学部 呼吸器・乳腺外科学講座 小副川 敦（おそえがわ あつし）

TEL：097-549-4411

*時間外もしくは緊急の場合

TEL：097-586-6884（6階新病棟）

以上