

本院で非小細胞肺癌の免疫チェックポイント阻害薬単独治療を受けた患者さん・ご家族の皆様へ

～平成28年4月から令和4年3月まで)に治療を受けた患者情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

免疫チェックポイント阻害薬投与非小細胞肺癌患者の血清学的予後予測因子の検討

【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。
2016年4月～2022年3月に非小細胞肺癌に対して当院で免疫チェックポイント阻害薬単剤治療を受けられた方

【研究の目的・方法について】

非小細胞肺癌の薬物治療は一般的な抗がん剤治療に加えて近年、免疫チェックポイント阻害薬（Immune Checkpoint Inhibitors : ICI）による治療も行われるようになり、薬物治療の成績が飛躍的に向上しています。ICI がどういった人に効果があるかを調べる研究が盛んに行われていますが一定の見解は得られていません。そこで本研究では、一般的な採血で測定される血清学的因子(CRP、LDH、好中球／リンパ球比 (NLR))と患者さんの全生存期間/無再発生存期間の相関関係を検討することで、どういった血清学的因子が非小細胞肺癌患者さんのICI治療の効果的な指標となり得るかを探索します。将来、非小細胞肺癌の患者さんにはどのような治療薬が効く可能性があるのかを予測できるようにしたいと考えています。研究で得た患者さんの診療情報は、電子カルテ内のデータを抽出し比較します。

研究期間：(医学部長実施許可日)～2023年3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する免疫チェックポイント阻害薬単独治療を受けられた患者さんの試料を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（生存情報：再発までの期間、治療後の

生存期間、病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号等)も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの診療記録(情報)を使用させていただきますことについては、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】

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、癌組織(試料)は焼却処分し、診療情報については、シュレッターにて廃棄したり、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。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

試料の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部呼吸器乳癌外科学講座 辛島高志

【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。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、本学の資金を特に必要としません。

【利益相反について】

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、金銭および個人との関係を含みますが、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どうかは患者さんご自身の自由です。従い

まして、本研究に試料・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	准教授 小副川敦
	大分大学医学部呼吸器乳腺外科学講座	講師 宮脇美千代
	大分大学医学部呼吸器乳腺外科学講座	助教 橋本崇史
	大分大学医学部呼吸器乳腺外科学講座	医員 内匠陽平
	大分大学医学部呼吸器乳腺外科学講座	特任助教 安部美幸
	大分大学医学部呼吸器乳腺外科学講座	医員 辛島高志
	大分大学医学部血液腫瘍内科学講座	特任助教 西川和男
	大分大学医学部血液腫瘍内科学講座	特任助教 稲墻崇

【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：大分大学医学部呼吸器乳腺外科学講座 医員 辛島高志（からしまたかし）