

多機関共同研究：

「希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌患者のコホート研究」についてのお知らせ

当センターでは現在、上記の研究を実施しています。この研究は代表施設・済生会宇都宮病院の審査委員会、および当院の臨床研究審査委員会での承認を得て、当センター病院長の許可の下実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要はないと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいています。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので、下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は研究対象としませんので、下記「問い合わせ先」へご連絡ください。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。

1. 研究課題名

希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌患者のコホート研究

2. 研究代表者 済生会宇都宮病院 呼吸器内科 仲地 一郎

3. 当センター研究責任者 呼吸器腫瘍内科 金津 正樹

4. 研究の背景

近年、進行非小細胞肺癌において希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌に対する薬物療法の開発が進められています。しかし、希少ドライバー遺伝子異常を持つ肺癌患者さん自体が少ないため、前向きに大規模な臨床研究を行うことが難しい状況です。

5. 研究の目的・意義

本研究では希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌患者さんの特徴、薬剤治療効果の現状について調査し、日本人患者さんにおける有効性と安全性について明らかにし、最適な治療方法を検討することを目的としています。

6. 研究の方法

(ア)対象となる患者さん

2017年3月1日～2021年3月31日までの期間に、EGFR 遺伝子変異および ALK 融合遺伝子以外のドライバー遺伝子変異が確認され、当センターで薬物療法が開始となった患者さん。

(イ) 研究期間

臨床研究審査委員会承認から 2023 年 3 月 31 日まで

(ウ) 利用する情報の項目と利用目的・利用方法

この研究では、年齢・性別などの背景データの他、治療前後の臨床経過について、研究事務局である千葉大学医学部附属病院に情報提供させていただきます。この研究のための追加の組織検体採取や試料提供は予定しておりませんので、身体的な危険・健康被害はありません。

(エ) 情報の管理・提供方法

上記の情報は、誰のものかがわからないようにして、研究事務局である千葉大学医学部附属病院に集められます。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当センターのスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

(オ) 情報の提供を拒否することができます

患者さんやその代理人の方が、本研究への試料・情報の提供を拒否したいと判断された場合は、試料・情報の利用又は他の研究機関への提供は行いません。そのような希望がある場合、問い合わせ先（当施設）にご連絡ください

7. 研究組織

この研究は下記参加施設における多機関共同研究として行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

済生会宇都宮病院 呼吸器内科 仲地 一郎

●研究事務局：

済生会宇都宮病院 呼吸器内科 荒井 大輔

千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 齋藤 合

●情報の提供を行う共同研究機関（各施設の研究責任者）：

千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 鈴木 拓児

東北大学病院 呼吸器内科 宮内 栄作

和歌山県立医科大学附属病院 腫瘍センター 寺内 俊輔

京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 高山 浩一

愛知県立がんセンター 呼吸器内科部	大矢 由子
大阪急性期・総合医療センター 呼吸器内科	内田 純二
大阪国際がんセンター 呼吸器内科	田宮 基裕
大阪赤十字病院 呼吸器内科	植松 慎矢
大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科	金津 正樹
近畿中央呼吸器センター 呼吸器腫瘍内科	谷口 善彦
倉敷中央病院 呼吸器内科	横山 俊秀
神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科	佐藤 悠城
市立伊丹病院 呼吸器内科	原 聡志
済生会熊本病院 呼吸器センター	坂田 能彦
済生会吹田病院 化学療法センター	岡田 あすか
栃木県立がんセンター 呼吸器内科	笠井 尚
尼崎総合医療センター 呼吸器内科	松本 啓孝

8. 個人情報取扱

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する際には、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理します。集められた情報は、情報の提供先である千葉大学医学部附属病院が責任をもって適切に管理いたします。

EGFR 遺伝子変異および ALK 融合遺伝子以外のドライバー遺伝子変異が確認され、当センターで薬物療法が開始となった患者さんもしくはご家族様の中で、カルテ情報の利用を希望されない方は、下記問い合わせ先までご連絡ください。お申し出いただいても今後の診療には影響はありません。ただし、既に学会や学術雑誌にて公表されたデータとなっている場合には撤回はできません。

9. 研究資金源と利益相反

本研究を行うにあたり、わたしたちは企業・財団等からの援助を受けておりません。そのため、特定の企業等の利益となるように、故意にあなたの治療方針を変えたり、研究の方法を変更したりするようなことはありません。

10. 結果の公表・研究成果の所属について

研究の結果は、学会や論文により公表されますが、その際にも、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報が公表されることはありません。この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

11. 問い合わせ先

当センター（大阪刀根山医療センター）研究責任者

呼吸器腫瘍内科 金津 正樹

住所：大阪府豊中市刀根山 5-1-1

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

研究全体の問い合わせ先

済生会宇都宮病院 呼吸器内科

研究代表者：仲地 一郎

住所：栃木県宇都宮市竹林町 911-1

電話：028-626-5500 FAX：03-3570-0343

千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科

研究事務局：齋藤 合

住所：千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

電話：043-222-7171 FAX：06-6774-5131

2021年8月23日 第1.0版