

受付番号： 2020-1-134

根治的化学放射線治療後における Durvalumab 投与の実臨床での検討

1. 研究の対象

2018年4月から2019年12月までの間に、当院で根治的放射線化学療法（放射線と化学療法の同時併用療法）が施行された臨床病期がⅢ期の局所進行肺癌の患者さん

2. 研究期間

2020年5月（倫理委員会承認後）～2021年12月

3. 研究目的

当院で実臨床における、根治的放射線療法後の Durvalumab（商品名：イミフィンジ）の使用実績、治療効果・副作用について検討し、明らかにする。

4. 研究方法

4.1. 研究の種類・デザイン

後向き観察研究、多施設共同研究

4.2. 研究・調査項目

研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得する。

年齢、性別、Performance Status、喫煙歴、既往歴、病期、血液データ、画像所見、病理結果、照射線量、化学療法レジメン、治療効果、毒性

調査項目は匿名化し電子媒体（Excel ファイル）に転記する。共同研究機関の調査項目も匿名化し電子媒体（Excel ファイル）に転記し、各施設代表者ががん研究会有明病院の研究事務局に印刷したデータを郵送にて譲渡する。解析はがん研究会有明病院の研究事務局が行う。

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

がん研究会有明病院（本研究事務局）に印刷したデータを郵送にて提供する。

7. 研究組織

共同研究機関	研究責任者
がん研究会有明病院 呼吸器内科	西尾 誠人
NTT 東日本関東病院 呼吸器内科	酒谷俊雄
仙台厚生病院 呼吸器内科	川嶋庸介
国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科	上浪健
金沢大学附属病院 がんセンター 腫瘍内科	谷本梓
東北大学病院 呼吸器内科	宮内栄作
北九州市立医療センター 呼吸器内科	土屋裕子
山梨大学医学部附属病院 循環器内科、呼吸器内科	齊木雅史
弘前大学医学部附属病院 呼吸器内科/感染症科	田中寿志
金沢大学医学部附属病院 呼吸器内科	丹保裕一
名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学	神山潤二
昭和大学医学部内科学講座 腫瘍内科学部門	堀池篤
自治医科大学附属さいたま医療センター 呼吸器内科	大柳文義
福井大学医学系部門内科学(3)分野	園田智明
国立病院機構 大阪南医療センター 呼吸器腫瘍内科	工藤慶太

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、東北大学病院呼吸器内科の運営費交付金および寄付金を財源に実施します。

研究責任者の所属分野の長である杉浦教授は、本研究の対象となる薬剤の製造販売元企業であるアストラゼネカ社(株)より兼業報酬を得ています。また、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

研究代表者：がん研究会有明病院 呼吸器内科

西尾 誠人

◆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お問い合わせ先：「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