

受付番号： 2021-1-592

課題名：希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌患者の後方視的調査

The cohort study of lung cancer patients with rare driver gene alteration

1. 研究の対象

2017年3月1日から2021年3月31日までにEGFR 遺伝子変異 / ALK 融合遺伝子以外のドライバー遺伝子異常が確認され、薬物療法がおこなわれた患者さん

2. 研究期間

2021年10月（倫理委員会承認後）から2023年3月31日まで

3. 研究目的

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の症例数が少ないため、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。そこで、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を調査することによって、最適な治療方法を検討することを目的としています。

4. 研究方法

2017年3月1日から2021年3月31日までにEGFR 遺伝子変異 / ALK 融合遺伝子以外のドライバー遺伝子異常が確認された患者さんを対象とし、各参加施設より有効性や安全性の情報を収集し、解析します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、病期、PS、組織型、喫煙歴、遺伝子変異の種類、PD-L1、臓器機能、自己免疫疾患、間質性肺炎などの併存疾患の有無、ステロイド治療状況の有無、治療ごとの抗腫瘍効果など

6. 外部への試料・情報の提供

研究代表施設へのデータの提供は、連結可能匿名化により個人情報を保護した上で電子媒体にて行います。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

7. 研究組織

仲地一郎(済生会宇都宮病院 呼吸器内科)
鈴木拓児(千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科)
佐藤悠城(神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科)
突田容子(東北大学病院 呼吸器内科)
岡田あすか(大阪府済生会吹田病院 化学療法センター)
松本啓孝(兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科)
寺岡俊輔(和歌山県立医科大学 腫瘍センター)
田宮基裕(大阪国際がんセンター 呼吸器内科)
内田純二(大阪急性期・総合医療センター 呼吸器内科)
金津正樹(大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科)
坂田能彦(済生会熊本病院 呼吸器センター)
原聡志(市立伊丹病院 呼吸器内科)
横山俊秀(倉敷中央病院 呼吸器内科)
大矢由子(愛知県立がんセンター 呼吸器内科部)
植松慎矢(大阪赤十字病院 呼吸器内科)
高山浩一(京都府立医科大学 大学院医学系研究科 呼吸器内科学)
谷口善彦(近畿中央呼吸器センター 呼吸器腫瘍内科)
笠井尚(栃木県立がんセンター)

8. 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、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：

研究責任者：突田 容子 東北大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学分野

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

TEL：022-717-8539

研究代表者：

済生会宇都宮病院 呼吸器内科

代表者名：仲地 一郎 住所：栃木県宇都宮市竹林町911-1

電話：028-626-5500

◆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：「8. 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