

作成日 2025 年 3 月 6 日
(最終更新日 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-1013

課題名 : 原発部位が生存転帰と再発形式に与える影響: Ⅲ期非小細胞肺癌患者の後方視観察研究 (PRIMARY study)

1. 研究の対象

以下の全てを満たす方が対象となります。

1) 2018年7月1日から2024年11月30日までに3期非小細胞肺癌と診断され、根治的同時化学療法を開始された方

2. 研究期間

2025 年 3 月 (研究実施許可日) ~ 2027 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 4 月 20 日

提供開始予定日 : 該当なし (各機関では、各機関の情報を記載)

4. 研究目的

根治的同時化学放射線療法による治療が行われた 3 期の非小細胞肺癌患者さんにおいて、原発部位が生存転帰と再発形式に与える影響に関する十分な情報が得られていないため、過去に根治的化学放射線療法が行われた非小細胞肺癌患者さんの臨床情報を収集し、後方視的に生存転帰と再発形式を評価することを目的としています。

5. 研究方法

当院も含めた本試験の参加施設において2018年7月1日から2024年11月30日までに3期非小細胞肺癌と診断され、根治的同時化学療法を開始された方を対象に診療情報を収集し、生存情報や治療内容などを分析します。収集した情報は当院および研究事務局でまとめて管理・保存され研究データとして使用されます。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

患者の生年月日、性別、化学放射線療法開始時の臨床病期、診断日、組織型、遺伝子変異情報、PD-L1の発現量、喫煙歴、喫煙指数 (Brinkman index)、ECOG-PS (化学放射線療法開始時および化学放射線療法終了時)、化学放射線療法時の化学療法レジメン、照射方法、放射線照射線量、化学放射線療法としての最終放射線照射日、V5、V20、平均肺線量 (MLD)、予防的リンパ節照射 (ENI) の有無、化学放射線療法の最良治療効果 (RECIST1.1)、化学放射線療法後初回の治療効果判定日、化学放射線療法の有害事象 (内

容、CTCAE grade、発症日、転機)、デュルバルマブ投与の有無、デュルバルマブの投与開始日、デュルバルマブの投与回数、デュルバルマブの最終投与日、デュルバルマブ完遂の有無、デュルバルマブを永続的に中止した場合の理由、原発巣の部位、生存情報、死因、死亡日、最終生存確認日、再発日、再発部位

7. 外部への試料・情報の提供

収集した情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信等により研究事務局（東北大学病院）へ提供します。対応表は、各研究参加施設の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

施設名（施設研究責任者）
東北大学病院（宮内 栄作）
弘前大学医学部附属病院（田中 寿志）
秋田厚生医療センター（守田 亮）

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、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。

本研究は各施設の研究費（研究事務局では運営費交付金）によって実施します。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

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。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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：

研究代表者
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

研究事務局
東北大学病院 呼吸器内科 岩崎 史
仙台市青葉区星陵町 1-1
電話：022-717-8539

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名： (各機関の情報を記載)

住所： (各機関の情報を記載)

連絡先： (各機関の情報を記載)

当院の研究責任者： (各機関の研究責任者の所属・氏名を記載)

(以下、東北大学以外の機関は削除)

◆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へ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。

- 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