

作成日 2026 年 4 月 5 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 : 2026-1-157

課題名 : ALK 陽性非小細胞肺癌における炎症・栄養バイオマーカーの予後予測能に関する後方視的検討

1. 研究の対象

2011 年 1 月から 2026 年 3 月までに東北大学病院呼吸器内科において、ALK 再構成陽性の非小細胞肺癌と診断され、ALK チロシンキナーゼ阻害薬 (ALK-TKI) による治療を受けられた方

2. 研究期間

2026 年 5 月 (研究実施許可日) ~2028 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当機関で試料・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 : 2026 年 6 月 15 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

ALK 融合遺伝子陽性の進行非小細胞肺癌の患者さんを対象に、治療開始前の血液検査から得られる炎症や栄養状態に関する指標 (好中球リンパ球比 [NLR]、CONUT スコアなど) が、治療効果の予測に役立つかどうかを調べます。これにより、将来の治療方針の決定や経過観察の最適化に役立つ情報を得ることを目指しています。

5. 研究方法

過去の診療で得られた診療情報 (診療録) を用いて研究を行います。患者さんの背景情報 (年齢、性別、病期など)、治療内容、血液検査の結果、治療経過などの情報を収集し、炎症・栄養に関する指標と治療効果との関連を統計学的に解析します。新たな検査や治療は一切行いません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 年齢、性別、喫煙歴、ECOG performance status、病期、組織型、脳転移の有無、ALK 再構成の確認方法、治療内容 (ALK-TKI 薬剤名、投与期間、中止理由、後治療)、血液検査結果 (白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数、血清アルブミン、総コレステロール、CRP、LDH)、生存情報 等

※本研究では試料（組織や血液など）は使用しません。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当機関では、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。

使用する研究費は、東北大学大学院医学系研究科呼吸器内科学分野の運営費交付金です。外部からの資金提供、医薬品、機器の提供はありません。

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ください。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ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者もしくは研究対象者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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究対象者に不利益が生じることはありません。

当機関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：東北大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学分野 伊藤 辰徳

住所：〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-8539

E-mail：tatsunori.ito.b1@tohoku.ac.jp

当機関の研究責任者：東北大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学分野 宮内 栄作

◆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。

- 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