

作成日 2023年1月18日
(最終更新日 2023年2月6日)

「情報公開文書」

医学部 HP 掲載用

受付番号： 2022-1-1048

課題名：非小細胞肺癌に対する細胞障害性抗癌剤・免疫チェックポイント阻害剤併用療法の効果予測因子を探索する後ろ向き研究

1. 研究の対象

2021年5月31日までに初回治療として細胞障害性抗癌剤・免疫チェックポイント阻害剤併用療法を実施した非小細胞肺癌の方

2. 研究期間

2023年2月（倫理委員会承認後）～2025年3月

3. 研究目的

非小細胞肺癌患者の治療前の血漿、末梢血単核細胞（PBMC）を解析し、免疫チェックポイント阻害薬・細胞障害性抗癌剤併用療法における治療効果の予測因子を探索すること。

4. 研究方法

上記研究の対象に該当し、呼吸器疾患バイオバンクの同意を得て既に保存されている検体を使用する。PBMCや血漿を用いて各種免疫細胞分画、サイトカイン、DAMPsを測定する。治療効果や生存情報などの臨床情報と測定結果を合わせて解析し、効果予測因子を検討する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：既に同意を得て保存されている呼吸器疾患バイオバンクの検体から凍結保存されている血漿検体およそ2ml、およそ 1×10^6 のPBMCを使用する。

情報：治療歴、肺癌の生検結果の情報（組織型、遺伝子変異など）、治療経過（治療の効果と副作用）、生存状況 等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

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、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：

研究責任者：

宮内 栄作

東北大学医学系研究科内科病態学講座呼吸器内科学分野

〒980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-8539 FAX 022-717-8549

◆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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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」

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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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