

作成日 2023 年 3 月 8 日

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-1099

課題名：EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌 PD-L1 陽性例における EGFR-TKI 治療レジメンの効果を比較する多施設共同観察研究 (NJLCG2202)

1. 研究の対象

東北大学病院において肺癌と診断され、以下の基準を満たす方を対象とします。

- ① 細胞診・組織診に基づき非小細胞肺癌と診断された方
- ② 各種臨床検査により EGFR 遺伝子変異陽性と診断された方
- ③ 腫瘍 PD-L1 タンパク陽性と判定された方

2015 年 1 月から 2021 年 6 月までに EGFR チロシンキナーゼ阻害剤を含む治療が開始された方

2. 研究期間

2022 年 10 月 (倫理委員会承認後) ~2023 年 3 月

3. 研究目的

EGFR 遺伝子変異陽性でありかつ PD-L1 タンパク発現が陽性の肺癌ではチロシンキナーゼ阻害剤の治療効果が乏しいと考えられています。このためこのような方たちにおいてより効果的な治療法が無いかを検討することを目的としています。

4. 研究方法

患者さんのカルテ情報を研究に用います。個人情報漏えいしないよう、氏名やカルテ番号などは消去します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、年齢、性別、全身状態、腫瘍に関連した検査結果 (遺伝子変異、タンパク発現)、治療歴、治療開始日と終了日、増悪日、最終受診日、画像所見、その他診療記録を研究に用います。

6. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう匿名化し、電子的配信等により富山大学附属病院第一内科にへ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

富山大学附属病院 猪又峰彦、旭川医療センター 藤田結花、岩手県立胆沢病院 菊池崇史、大曲厚生医療センター 中川拓、佐久総合病院佐久医療センター 柳澤悟、仙台厚生病院 川嶋庸介、東北医科薬科大学病院 吉村成央、東北大学病院 宮内栄作、弘前大学 田中寿志、北海道大学病院 朝比奈肇、JCHO 北海道病院 原田敏之、山形県立中央病院 日野俊彦、山形大学医学部附属病院 井上純人

8. 利益相反（企業等との利害関係）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、研究費を使用せず、通常診療の範囲内にて実施します。

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。本研究における企業等と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、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得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：

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学病院 呼吸器内科

電話 022-717-8539

担当者所属・氏名 東北大学病院 呼吸器内科 宮内栄作・齋藤良太

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：富山大学附属病院 臨床研究管理センター 猪又 峰彦

◆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：「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」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