

作成日 2022 年 2 月 10 日
(最終更新日 2023 年 3 月 3 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2023-1-062

課題名：局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究 the real world survey of ChemoRadiotherapy with Immune checkpoint inhibitor for Stage III nON-small cell lung cancer HOPE-005/CRIMSON

1. 研究の対象

当院で診療を受けた下記の全ての項目に該当する方

- 1) 非小細胞肺癌の診断を受けている方
- 2) 平成 30(2018)年 5 月 1 日～令和元年(2019)年 12 月 31 日までに根治的化学放射線療法を開始した方

2. 研究期間

2019 年 12 月(倫理委員会承認後)～2025 年 3 月

3. 研究目的

本研究は切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌における化学放射線療法施行前/化学放射線療法施行後/デュルバルマブ維持療法開始後/維持療法後再発患者の状態や治療内容、転帰、有害事象を後方視的に検討することで、切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者における最適な治療戦略を検討することを目的とする多施設共同研究である。これにより、本患者群における放射線治療、化学療法の最適化を目指す。

4. 研究方法

当院で上記研究の対象に該当する患者さんの診療情報を収集し、生存情報や治療内容、治療後の経過などを分析する。収集した情報は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る。研究対象となる患者さんの診療情報は匿名化した上で、エクセルベースの調査票として研究事務局に提供される。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、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、およびそれにかかわる血液検査や画像資料など）、化学放射線療法後の経過（治療の効果と副作用、およびそれにかかわる血液検査や画像資料など）、生存状況 等

6. 外部への試料・情報の提供

情報の提供先：千葉大学大学院医学研究院 呼吸器内科学

責任者：医員 齋藤 合

住所：〒260-8670 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1（千葉大学亥鼻キャンパス）

TEL：043-226-2575 FAX：043-226-2176

電子的配信や記録媒体により上記へ提供します。

7. 研究組織

本学および下記 HOPE 試験参加施設

藤田医科大学 大矢 由子

千葉大学医学部附属病院 齋藤合/鈴木 拓児

神戸市立医療センター中央市民病院 佐藤 悠城

東北大学病院 宮内 栄作

大阪府済生会吹田病院 岡田 あすか

兵庫医科大学 木島 貴志

兵庫県立尼崎総合医療センター 松本 啓孝

和歌山県立医科大学 寺岡 俊輔

大阪はびきの医療センター 鈴木 秀和

大阪国際がんセンター 田宮 基裕

大阪急性期・総合医療センター 田中 智

大阪刀根山医療センター 内田純二

済生会熊本病院 坂田 能彦

市立伊丹病院 原 聡志

倉敷中央病院 横山 俊秀

近畿中央呼吸器センター 田宮 朗裕

済生会宇都宮病院 仲地 一郎

大阪市立総合医療センター 駄賀 晴子

愛知県立がんセンター 山口哲平

京都府立医科大学 河内勇人

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、運営交付金を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

東北大学の研究責任者の所属分野の長である杉浦教授は、本研究で対象とする薬剤の製造販売元であるアストラゼネカ(株)より兼業報酬を得ています。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。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場

合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、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。

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：

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

研究責任者：東北大学病院 呼吸器内科 宮内 栄作

研究代表者：藤田医科大学 呼吸器内科学 大矢 由子

◆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