

作成日 2021 年 11 月 24 日

(最終更新日 2023 年 5 月 27 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2023-1-308

課題名： 75 歳以上の未治療進行非小細胞肺癌患者における免疫療法併用化学療法の有効性と安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究 (NEJ057)

1. 研究の対象

2018 年 12 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までに初回治療を開始した非小細胞肺癌の患者様で、初回治療開始時のご年齢が 75 歳以上だった方。

2. 研究期間

2022 年 1 月 (倫理委員会承認後) ~2026 年 3 月

3. 研究目的

75 歳以上の方の進行非小細胞肺癌症例における初回治療選択の実態を調査し、とくに免疫療法と殺細胞性抗癌剤との併用療法を施行した症例における有効性と安全性を明らかにすること。

4. 研究方法

対象となる患者さんを多施設から登録して、治療効果や副作用などについての情報を収集し、解析を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、生年月日、治療開始日、喫煙歴、肺癌の種類と病期、PD-L1 発現、検査所見、副作用等の発生状況、お薬の効果、治療歴、等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

北東日本研究機構 North East Japan Study Group (NEJSG)

<https://www.nejsg.jp/>

共同研究機関

| No. | 研究機関名 | 研究責任者 | |
|-----|--------------------|------------|-------|
| | | 所属 | 氏名 |
| 1 | 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 |
| 2 | 東北医科薬科大学病院 | 呼吸器内科 | 吉村成央 |
| 3 | 大曲厚生医療センター | 呼吸器外科 | 中川 拓 |
| 4 | 富山大学附属病院 | 第一内科 | 猪又峰彦 |
| 5 | 島根大学医学部附属病院 | 呼吸器・化学療法内科 | 津端由佳里 |
| 6 | 広島赤十字・原爆病院 | 呼吸器科 | 山崎正弘 |
| 7 | 日本医科大学付属病院 | 呼吸器内科 | 清家正博 |
| 8 | 自治医大附属病院 | 呼吸器内科 | 新井郷史 |
| 9 | 宮城厚生協会坂総合病院 | 呼吸器科 | 渡辺 洋 |
| 10 | 順天堂大学医学部附属順天堂医院 | 呼吸器内科 | 三森友靖 |
| 11 | 新潟大学医歯学総合病院 | 呼吸器・感染症内科 | 渡部 聡 |
| 12 | 香川大学医学部附属病院 | 呼吸器内科 | 金地伸拓 |
| 13 | 神奈川県立がんセンター | 呼吸器内科 | 齋藤春洋 |
| 14 | 東京医科歯科大学病院 | 呼吸器内科 | 宮崎泰成 |
| 15 | 日本医科大学多摩永山病院 | 呼吸器・腫瘍内科 | 久金 翔 |
| 16 | 北海道大学病院 | 呼吸器内科 | 古田 恵 |
| 17 | 帯広厚生病院 | 第一内科 | 菊池 創 |
| 18 | 岩手県立胆沢病院 | 呼吸器内科 | 菊池崇史 |
| 19 | 市立札幌病院 | 呼吸器内科 | 本村文宏 |
| 20 | 自治医科大学附属さいたま医療センター | 呼吸器内科 | 山口泰弘 |

| | | | |
|----|---------------------|--------------|-------|
| 21 | 千葉大学医学部附属病院 | 腫瘍内科 | 滝口裕一 |
| 22 | 福岡大学病院 | 呼吸器内科 | 藤田昌樹 |
| 23 | 弘前大学大学院医学研究科 | 呼吸器内科学講座 | 田中寿志 |
| 24 | 山形県立中央病院 | 呼吸器内科 | 日野俊彦 |
| 25 | 岩国医療センター | 呼吸器内科 | 久山彰一 |
| 26 | 山形大学医学部 | 内科学第一講座 | 井上純人 |
| 27 | KKR 札幌医療センター | 呼吸器内科 | 伊藤健一郎 |
| 28 | 仙台厚生病院 | 呼吸器内科 | 杉坂 淳 |
| 29 | 茨城県立中央病院 | 呼吸器内科 | 鎬木孝之 |
| 30 | がん・感染症センター東京都立駒込病院 | 呼吸器内科 | 細見幸生 |
| 31 | 新潟県立中央病院 | 内科(呼吸器) | 石川大輔 |
| 32 | 函館五稜郭病院 | 呼吸器内科 | 角 俊行 |
| 33 | 宮城県立がんセンター | 呼吸器内科 | 渡邊香奈 |
| 34 | 済生会宇都宮病院 | 呼吸器内科 | 仲地一郎 |
| 35 | 旭川医科大学病院 | 第一内科 | 佐々木高明 |
| 36 | 総合病院国保旭中央病院 | 呼吸器内科 | 本田亮一 |
| 37 | 順天堂大学医学部附属浦安病院 | 呼吸器内科 | 佐々木信一 |
| 38 | 獨協医科大学病院 | 呼吸器・アレルギー内科 | 仁保誠治 |
| 39 | 岩見沢市立総合病院 | 内科 | 高階太一 |
| 40 | 横須賀共済病院 | 呼吸器内科 | 坂下博之 |
| 41 | 埼玉医科大学国際医療センター | 呼吸器内科 | 今井久雄 |
| 42 | 秋田厚生医療センター | 呼吸器内科 | 守田亮 |
| 43 | 東京慈恵会医科大学附属病院 | 呼吸器内科 | 和久井 大 |
| 44 | 独立行政法人地域医療推進機構北海道病院 | 呼吸器センター呼吸器内科 | 原田敏之 |

| | | | |
|----|----------------|-------|-------|
| 45 | 筑波大学附属病院 | 腫瘍内科 | 関根郁夫 |
| 46 | 獨協医科大学日光医療センター | 呼吸器内科 | 原澤 寛 |
| 47 | 札幌南三条病院 | 呼吸器内科 | 本庄 統 |
| 48 | 県立広島病院 | 呼吸器内科 | 石川 暢久 |
| 49 | 新潟市民病院 | 呼吸器内科 | 宮林貴大 |
| 50 | 北海道がんセンター | 呼吸器内科 | 大泉聡史 |
| 51 | 三井記念病院 | 呼吸器内科 | 峯岸裕司 |
| 52 | 岡山赤十字病院 | 呼吸器内科 | 細川 忍 |
| 53 | 佐野厚生総合病院 | 内科 | 井上 卓 |
| 54 | 岩手医科大学附属病院 | 呼吸器内科 | 前門戸 任 |
| 55 | 国立病院機構災害医療センター | 呼吸器内科 | 上村光弘 |
| 56 | 埼玉医科大学総合医療センター | 呼吸器内科 | 小山信之 |
| 57 | 山口県済生会下関総合病院 | 呼吸器科 | 小畑秀登 |
| 58 | 王子総合病院 | 呼吸器内科 | 河井康孝 |

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：突田容子

東北大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学分野

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

TEL：022-717-8539 FAX：022-717-8549

E-mail y-tsukita@rm.med.tohoku.ac.jp

研究責任者：宮内栄作

東北大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学分野

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

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

E-mail miyauchi@rm.med.tohoku.ac.jp

研究代表者: 宮内栄作

東北大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学分野

◆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、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）および特定非営利活動法人北東日本研究機構（NEJSG）の運営資金を財源として、通常診療内にて実施します。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公正性を保ちます。

◆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お問い合わせ先：「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」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。

＜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