

作成日：2024 年 10 月 1 日

これまでに免疫チェックポイント阻害薬±プラチナ併用化学療法の治療を受けた非小細胞肺癌患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院および各共同研究機関では「リアルワールドデータに基づく PD-L1-TPS 50%未満の進行・再発非小細胞肺癌における最適治療の探索的検討」という多機関共同研究を行っております。この研究は、PD-L1-TPS 50%未満の進行・再発非小細胞肺癌における最適治療を明らかにすることを主な目的としています。そのため、過去に免疫チェックポイント阻害薬±プラチナ併用化学療法の治療を受けた進行・再発非小細胞肺癌患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、進行・再発非小細胞肺癌の方で、西暦 2018 年 12 月 1 日から西暦 2022 年 12 月 31 日の間に各共同研究機関で免疫チェックポイント阻害薬±プラチナ併用化学療法を受けた方です。

- 利用させていただく試料：カルテに記載された診療情報および検査データ
- 利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見、喫煙歴、ECOG-PS、組織型、腫瘍における PD-L1 発現*、病期、治療内容、生存期間、治療効果、副作用
- 情報収集期間：各共同研究機関の研究実施許可日 ～ 6 か月
- 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：高橋 和久）

*：PD-L1 発現は、免疫治療の有効性を予測する重要なバイオマーカーの一つになります。現在ガイドラインでは、PD-L1 TPS を用いて、高発現（50%>）、低発現（1-49%）、陰性（1%未満）の 3 群に分類し、それぞれに応じた治療法が推奨されております。特に本試験の対象となる PD-1/PD-L1 阻害薬+プラチナ併用化学療法に CTLA-4 阻害薬を上乗せすべきか、世界においても重要な臨床的課題となっております。

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および各共同研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- 予定研究実施期間
各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 2027 年 5 月 31 日
（登録期間：6か月、解析期間：2年）
- 利用又は提供を開始する予定日：各研究機関の研究実施許可日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表することを予定していますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6. この研究は、順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科の研究費で実施します。
また、他機関については、各機関の研究費で賄われます。
本研究の研究者等の中には、本研究で調査する薬剤を扱う企業と経済的利益関係（受託研究費、講演料等の受領）がある者が含まれます。また、本研究では統計解析責任者が副理事長を務める団体に研究支援業務を委託します。しかし、本研究において当該企業が研究の実施、解析、報告等に関与することはなく、統計解析責任者も本研究においては、順天堂の立場でのみ研究に従事し、研究者等が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業等が研究結果及び解析等に影響を及ぼすことはありません。利益相反マネジメント方法については各機関の基準に委ねます。順天堂大学医学部附属順天堂医院の研究者等の利益相反は、順天堂大学医学部利益相反マネジメント委員会が管理します。

7.情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

〔主な提供方法〕 ☐直接手渡し ☐郵送・宅配 ☒電子的配信 ☐その他(〇〇)

提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院

提供元：下記の共同研究機関

8. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

<研究代表機関および研究代表者>

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：呼吸器内科 教授 高橋 和久）

<共同研究機関および研究責任者>

3,4 ページ目の【共同研究機関】参照。

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

該当なし

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

虎の門病院

連絡先：03-3588-1111

担当者の所属・氏名： 呼吸器センター内科・三ツ村隆弘

＜研究代表機関＞

順天堂が医学医学部附属順天堂医院

【共同研究機関】

施設名	診療科名	研究責任医師
北海道立北見病院	呼吸器内科	木田 涼太郎
旭川医科大学病院	呼吸器内科	佐々木 高明
帯広厚生病院	呼吸器内科	菊池 創
手稲溪仁会病院	呼吸器内科	横尾 慶紀
北海道大学病院	呼吸器内科	古田 恵
函館五稜郭病院	呼吸器外科	角 俊行
弘前大学医学部附属病院	呼吸器内科、感染症科	牧口 友紀
大曲厚生医療センター	呼吸器外科	中川 拓
山形県立中央病院	呼吸器内科	日野 俊彦
宮城厚生協会 坂総合病院	呼吸器内科	渡辺 洋
仙台厚生病院	呼吸器内科	杉坂 淳
東北大学病院	呼吸器内科	突田 容子
新潟大学医歯学総合病院	呼吸器・感染症内科	渡部 聡
獨協医科大学病院	呼吸器・アレルギー内科	仁保 誠治
済生会宇都宮病院	呼吸器内科	仲地 一郎
群馬県立がんセンター	呼吸器内科	増渕 健
越谷市立病院	呼吸器科	家永 浩樹
日本医科大学千葉北総病院	呼吸器内科	岡野 哲也
千葉大学医学部附属病院	呼吸器内科	鈴木 拓児
千葉県がんセンター	呼吸器内科	芦沼 宏典
順天堂大学医学部附属浦安病院	呼吸器内科	佐々木 信一
埼玉医科大学国際医療センター	呼吸器内科	山口 央
埼玉県立がんセンター	呼吸器内科	木田 言
東京医科歯科大学	呼吸器内科	本多 隆行
国立国際医療研究センター病院	呼吸器内科	西村 直樹

情報公開文書（多機関用）

施設名	診療科名	研究責任医師
虎の門病院	呼吸器センター内科	玉岡 明洋
NTT 東日本関東病院	呼吸器内科	臼井 一裕
国立病院機構 災害医療センター	呼吸器内科	上村 光弘
聖マリアンナ医科大学病院	呼吸器内科	古屋 直樹
国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院	呼吸器内科	坂下 博之
山梨県立中央病院	呼吸器内科	齋藤 良太
信州大学医学部附属病院	呼吸器・感染症・アレルギー内科	立石 一成
富山大学附属病院	第一内科	猪又 峰彦
大阪医科薬科大学病院	呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科	田村 洋輔
大阪府済生会吹田病院	呼吸器内科	岡田 あすか
市立伊丹病院	呼吸器内科	細井 慶太
JA 尾道総合病院	呼吸器内科	濱井 宏介
山口大学医学部附属病院	呼吸器・感染症内科	宇都宮 利彰
福岡大学病院	呼吸器内科	藤田 昌樹
久留米大学病院	内科学講座 呼吸器神経膠原病部門	東 公一

これまでに免疫チェックポイント阻害薬±プラチナ併用化学療法の治療を受けた非小細胞肺癌患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

補足文章

1. 原文 1 内にある、「利用させていただく試料」
本試験ではありません。

2. データの 2 次利用

本研究で得られた情報を、将来新たに計画・実施される医学系研究および統合解析・メタアナリシスに利用する可能性があります。本研究で得られた情報を 2 次利用することが有益でかつ倫理的に問題がないと順天堂大学における所定の倫理委員会等において判断した場合のみ、その利用が許容されます。また本研究終了後、規制当局の指示・指導がある場合は、匿名化された本研究データおよび帳票類 を無償で提供することがあります。

3. 本研究にはお亡くなりになられた方の情報も含まれます。そのため、原文を以下のとおり修正いたします。

（原文）

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。

（修正）

この研究の対象となる患者さんあるいはご家族で、ご自身あるいはご家族の情報は利用しない等のご要望がありましたら、当院の倫理審査委員会での承認から半年間（2026 年 4 月 23 日まで）、また、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。

4. 当院での実施にあたって資料の保管期間、保管場所

本研究に関わる記録・資料は順天堂大学医学部附属順天堂医院において研究終了日から 5 年間あるいは結果公表日から 3 年間のいずれか遅い日まで保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。）

5. 虎の門病院における研究責任者・研究機関の長

研究責任者：呼吸器センター内科 玉岡明洋

研究機関の長：院長 門脇孝

6. 研究の方法等に関する資料の閲覧について

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。