

「情報公開文書」(Web ページ掲載用)

受付番号：

課題名：EGFR 遺伝子変異陽性 期非小細胞肺癌(NSCLC)に対する同時化学放射線療法(CCRT)後のデュルバルマブ投与の有効性と安全性を評価する多施設共同後方視的観察研究(NEJ063 試験)

1. 研究の対象

以下の全てを満たす方が対象となります。

- 1) 2015年7月1日から2022年06月30日までにEGFR遺伝子変異陽性の3期非小細胞肺癌と診断された方
- 2) 根治目的の放射線化学療法を受けた方

2. 研究期間

2023 年 9 月(研究実施許可日)～2026 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2023 年 10 月 15 日

提供開始予定日：2023 年 10 月 15 日

4. 研究目的

EGFR 遺伝子変異陽性が確認された 3 期の非小細胞肺癌患者さんに対する免疫療法の有効性については十分な情報が得られていないため、過去に根治的放射線療法が行われた非小細胞肺癌患者さんに対する免疫チェックポイント阻害剤の有効性を後方視的に検討し、その有用性を明らかにすることを目的としています。

5. 研究方法

当院も含めた本試験の参加施設において2015年7月1日から2022年6月30日までにEGFR遺伝子変異陽性の3期非小細胞肺癌と診断された方で、根治的放射線療法が行われた方を対象に診療情報を収集し、生存情報や治療内容などを分析します。収集した情報は当院および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ます。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる情報：年齢、性別、病期、組織型、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、来院状況、生存情報

7. 外部への試料・情報の提供

収集した情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信等により研究事務局(共同研究機関)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。

8．研究組織

東北大学病院およびNEJ063 試験参加施設、北東日本研究機構（NEJ）
下記ホームページをご参照ください
<http://www.nejsg.jp/partners/index.html>

9．利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、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）の運営資金によって実施します。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

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、所属機関において利益相反の管理を受けたいうで研究を継続し、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。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10．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：

NEJ063 試験研究代表者
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

NEJ063 試験研究事務局
立川総合病院 呼吸器内科 藤崎 俊哉
新潟県長岡市旭岡1-24
電話：0258-33-3111

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。

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

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

法令に違反することとなる場合

・**試料・情報の保管及び廃棄**

収集した患者さんの情報は電子カルテの中の院内共有フォルダ内で保管いたします。この情報には患者さんの氏名や ID は記載せず、匿名化番号を付けます。患者さんの氏名・ID と匿名化番号を連結させた対応表は当科の鍵のかかった保管庫で管理いたします。研究終了日から 5 年間保管し、その後は対応表をシュレッダーにかけてから廃棄いたします。

・**研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について**

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【**問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）**】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 助教(病院)

氏名：三浦 陽介

〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8000

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じれない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法