

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

**研究課題名：原発性肺癌に対する TKI 治療症例のサルベージ手術
症例と非切除症例との比較研究**

・はじめに

肺癌に対する全身治療は日々進歩しており、分子標的治療薬の一つである EGFR などの遺伝子を標的としたチロシンキナーゼ阻害剤 (TKI) は、転移・進行肺癌患者さんの予後を大きく延長しています。しかし、TKI 治療では癌の根治を求めることが難しく、いずれかのタイミングで転移・再発を来たしてしまうことがほとんどです。

しかし、再発病変が限局している場合には、その再発病変を切除することで局所制御を行うことができ、予後延長の効果を期待できる可能性があることが近年報告されています。しかし、それらの報告では、手術を行った患者さんと手術を行わなかった患者さんの経過・予後について比較が行われていません。

本研究では、肺癌に対して TKI 治療を行っている患者さんで、局所再発病変に対して手術を行った人と行わなかった人とを比較・検討し、手術の有効性について明らかにすることを目的としました。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

本研究計画書が倫理審査委員会の承認を取得後、データセンターである群馬大学医学部附属病院呼吸器外科にて以下の因子についてデータの集積を行います。データは個人情報管理者により匿名化されて厳重に管理されます。得られたデータより、肺癌に対して TKI 治療を行っている患者さん全体の中で、手術を行った患者さんと手術を行わなかった患者さんの臨床病理学的因子や予後について、を解析します。

また、群馬大学が情報の提供を受ける際には、研究協力機関（埼玉医科大学、信州大学）の長が把握されており、研究協力機関で匿名化された情報の提供を受けるものとします。情報提供を受ける際には診療目的で取得された下記の患者基

本情報以外の個人が特定できる情報を全て削除されているものを、パスワードがかかった USB にて提供を行うものとします。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院呼吸器外科、呼吸器・アレルギー内科において 2010 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに原発性肺癌の診断で EGFR チロシンキナーゼ阻害剤(ゲフィチニブ、エルロチニブ、アファチニブ、オシメルチニブ)、ALK チロシンキナーゼ阻害剤(クリゾチニブ、アレクチニブ)投与を受けられた方、約 300 名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長承認日より 2026 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

【患者基本情報】

性別, 年齢, PS(Performance Status), 既往歴(悪性、年齢), 併存疾患, 呼吸器併存疾患の有無と詳細(間質性肺炎: IP, 慢性閉塞性肺疾患: COPD, 期首合併間質性肺炎: CPFE)、喫煙歴(本数 × 年数), 腫瘍マーカー(CEA, SCC, CYFRA, Pro-GRP)

【腫瘍情報】

組織型, cT, cN, cM, cStage, EGFR 遺伝子変異, ALK 遺伝子転座, その他遺伝子変異(driver mutation)の有無, PD-L1 発現

【治療情報】

治療方法(化学療法, 放射線療法, 化学放射線療法, 分子標的薬)の経過と最良効果判定

・放射線治療の有無および詳細

・化学療法の有無および詳細(1st, 2nd, 3rd line)

・分子標的治療薬の有無および詳細

・局所病変に対する治療、局所転移となった段階での年齢, 腫瘍マーカー, PS, 肺機能(1秒率: FEV1.0%, 肺活量: FVC%, 拡散能: DLCO), 初回治療からの期間, 部位

・放射線治療の有無および詳細

・手術治療の有無および詳細

・化学療法の場合、選択した根拠

【病理情報 (切除した場合)】

患側，腫瘍最大径，完全切除の有無，術前治療効果(根治治療後に残存が疑われ手術をおこなった症例:わかれば病理学的治療効果;Ef,組織型，病理学的 TNM 分類(第 8 版)、病理学的ステージ (第 8 版), 郭清個数, 転移個数, 胸膜浸潤, 胸膜播種, 悪性胸水, 肺内転移, 血管浸潤, リンパ管侵襲

【局所療法後の追加治療の有無】

補助治療の有無(化学療法の有無，放射線治療の有無，分子標的薬の有無)

【予後情報，再発後治療】

最終予後、手術を行った場合の周術期死亡の有無 (術死(30days), 在院死 (>30days)), 90 日以内死亡の有無，転帰(無再発生存，担癌生存，他病死，原病死)，再発の有無(再発・最終無再発確認までの期間)，再発の有無と再発臓器，再発に対する治療の有無

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は肺癌に対してチロシンキナーゼ阻害剤治療を受けられる患者さんに対する新しい治療法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。対象となった患者さんに対する経済的負担又は謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学総合外科学・呼吸器外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって臨床研究棟 6 階、総合外科学講座・秘書室(施錠可能)にパスワードで保護された USB で保管し、少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報

を取り除いた上で廃棄いたします。但し、研究終了後も、発表した成果の確認や追加の解析の必要性が生じた場合等に対応するため、情報等は保存する必要があります。さらに、これらの情報は貴重な研究資源として、国民の健康増進を目指す様々な研究において高い利用価値を持ちます。そのため、本研究終了後も提供された情報は引き続き保存され、さらに将来、本研究と同様の目的を持つ研究が行われる際には、適切な手続き・審査を経て利用します。不同意の申し出などで情報の廃棄が必要となった場合は、破棄します。

管理責任者：群馬大学医学部附属病院呼吸器外科 助教 大瀧容一

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究は群馬大学大学院・総合外科学講座の研究費をもって充てます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は群馬大学大学院・総合外科学講座・呼吸器外科グループが主体とな
って行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院・総合外科学講座・助教

氏名：永島宗晃

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院・総合外科学講座・助教

氏名：大瀧容一

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院・総合外科学講座・助教

氏名：尾林 海

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院・総合外科学講座・助教

氏名：中澤世識

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院・総合外科学講座・助教

氏名：河谷菜津子

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院・総合外科学講座・助教

氏名：矢澤友弘

連絡先：027-220-8224

研究分担者

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・講師
氏名：砂長則明
連絡先：027-220-8000

研究分担者

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
氏名：三浦陽介
連絡先：027-220-8000

・ 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：群馬大学大学院・総合外科学講座呼吸器外科・助教
氏名：永島宗晃
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22
Tel：027-220-8224 担当：大瀧容一

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、請求に応じら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
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。)

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

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

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