

「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：非小細胞肺癌の治療効果や予後とドライバー遺伝子変異との関連性についての研究

・はじめに

肺癌は本邦における癌死亡の原因の第一位であり、更なる治療成績の向上が望まれます。肺癌の治療法には手術、放射線療法、薬物療法が含まれますが、手術が適応とならない進行肺癌においては、殺細胞性抗癌薬(がんと正常細胞の両方に作用する薬です)、分子標的治療薬(腫瘍の浸潤・増殖・転移などに関係する特異的な分子に作用する薬であり、従来の殺細胞性抗癌薬と比べてがんに対する特異性が高く、治療効果が高い薬です)、免疫チェックポイント阻害薬(免疫チェックポイント(過剰な免疫を抑制するチェック機構)を阻害してがんを治療する薬で、がんのまわりの免疫細胞を活発化させて治療する薬です)などの抗腫瘍薬による薬物療法が行われます。近年免疫チェックポイント阻害薬が肺癌に対して適応承認されて以来、複数の抗腫瘍薬を併用する治療法が開発されており、今後の肺癌治療成績の更なる向上が期待されています。一方で、各ドライバー変異(腫瘍を動かすのに必要な(生存・増殖に必須の)変異であり、分子標的治療薬のターゲットとなります)の有無やそれらの組み合わせと、分子標的治療薬や免疫チェックポイント阻害薬などの薬物療法の治療効果あるいは治療後の予後との関連性については不明な点が多いのが現状です。そこで、本研究では、当院で肺癌と診断された患者さんについて、臨床情報や治療経過を詳細に解析し、ドライバー変異の状態が分子標的治療薬や免疫チェックポイント阻害薬などの薬物療法の治療効果あるいは治療後の予後とどのように関連するかを探索することを目的とします。

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

群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科において、2018年から2027年までの9年間に非小細胞肺癌と診断され、オンコマイン™ Dx Target Test マルチCDx システム、AmoyDx 肺癌マルチパネル、肺がん コンパクトパネル® Dx マルチコンパニオン診断システムのいずれか（次世代シーケンス技術やPCR法を用いたコンパニオン診断システムであり、体細胞遺伝子変異解析システムとして、上記ドライバー変異の有無を確認する検査です）を提出した患者350名を対象とします。検査値を含む臨床情報や治療経過、再発および生存情報などを詳細に分析し、治療効果や予後を予測する因子を探索します。

・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・アレルギー内科において、2018年1月1日から2027年12月31日までに非小細胞肺癌と診断され、オンコマイン™ Dx Target Test マルチCDx システム、AmoyDx 肺癌マルチパネル、肺がんコンパクトパネル® Dx マルチコンパニオン診断システムのいずれかを提出した方です。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情報は、研究には使用しません。なお、亡くなられた方が対象の場合には、代諾者からの研究への参加拒否の申し出を受け付けます。代諾者は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者となります。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2028年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科で非小細胞肺癌と診断された方の診療情報から病歴、血液検査値（腫瘍マーカー、末梢白血球数、末梢好中球数、末梢リンパ球数、CRP、甲状腺機能、各種自己抗体、KL-6、SP-Dなど）、放射線療法の治療方法と効果（画像所見を含む）、肺機能検査、薬物療法の治療方法と効果（画像所見を含む）、生存情報の情報を収集して研究のために用います。

・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、将来研究成果は進行肺癌の新しい治療法や診断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。なお、本研究により被験者となった患者さんの

経済的負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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

この研究により得られたデータは、管理責任者である群馬大学医学部附属病院腫瘍センターの櫻井麗子の管理下で、ファイルにパスワードをかけて群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科研究室で保管されます。また、匿名化のための対応表は群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科研究室にある鍵の掛かった扉付き棚で保管されます。また、オンコマイン™ Dx Target Test マルチ CDx システム、AmoyDx 肺癌マルチパネル、肺がん コンパクトパネル® Dx マルチコンパニオン診断システムのいずれかの検査結果については、管理責任者である群馬大学医学部附属病院の櫻井麗子の管理下で、スキャナ取り込みし、ファイルにパスワードをかけて電子カルテ端末内の共有フォルダで保管いたします。原本は先端医療外来診察室にある鍵の掛かった扉付き棚で保管されます。これらのデータは、研究全体の中止又は終了後 5 年を経過した日又は研究結果の最終報告から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保存し、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データ抹消ソフトやシュレッターにより廃棄いたします。

・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

本研究については、既に得られた情報を元にして行うため、新たな資金提供を受けて行われません。

・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。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科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 准教授

氏名：前野 敏孝

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：古賀 康彦

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：矢富 正清

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：鶴巻 寛朗

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(病院)

氏名：三浦 陽介

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 医員

氏名：佐藤 麻里

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 医員

氏名：増田 友美

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 医員

氏名：相川 政紀

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 医員

氏名：花里 千春

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 医員

氏名：澤田 友里

連絡先：027-220-8000

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部保健学科リハビリテーション学 教授

氏名：久田 剛志

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 先端医療開発センター 教授

氏名：大山 善昭

連絡先：027-220-8740

・ 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

氏名：三浦陽介

連絡先：〒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、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