

「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：小細胞肺癌患者における治療効果予測因子や予後因子を探索する研究

・はじめに

進展型小細胞肺癌の患者さんにおいてはプラチナ製剤+エトポシド+抗 PD-L1 抗体併用療法が有効であることが分かっており、現在の標準的治療とされています。また限局型小細胞肺癌の患者さんにおいては、抗がん剤治療と放射線治療の同時併用が行われますが、近年免疫チェックポイント阻害薬の併用による治療成績の向上が報告され、小細胞肺癌における免疫療法の役割は高まりつつあります。一方でどのような患者さんで免疫チェックポイント阻害薬が有効なのかについては分かっていないことが多く、治療効果や予後に影響を与える因子を探索することを目的にこの研究を計画しました。

こうした研究を行う際には、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

小細胞肺癌患者の治療効果や予後に影響を与える因子を探索することを目的に、当院で薬物療法を受けられた小細胞肺癌患者さんの状態や治療についての情報をカルテから取り出します(その際に、患者さんの名前、生年月日、電話番号など個人情報直接特定できるような情報の取り出しは行いません)。

・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2028年12月31日までに小細胞肺癌で薬物療法を受けた方、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。対象となる方がお亡くなりになっているなどの場合は、代諾者の方からのご連絡も承らせていただきます。その場合の代諾者とは、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いたします。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2029年6月30日までです。2024年10月28日より情報の利用を開始する予定です。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテの看護記録及び医師の診察記事より以下の情報を収集します。年齢、性別、喫煙歴、臨床病期(TNM)、全身状態(PS: performance status)、身長、体重、白血球数・好中球数・リンパ球数・血小板数・CRP・ALBなどといった日常臨床で通常行う血液検査および生化学検査値、病情報（組織型、EGFR,ALK,ROS1,BRAF腫瘍内遺伝子変異情報と腫瘍内PD-L1発現;ただし、測定されているものだけでよい）、併用薬剤、合併症、画像情報（胸腹部CT、胸部XP、FDG-PET、脳MRI）、化学療法、免疫療法および分子標的治療の治療経過（治療開始日、効果、再発日、有害事象）、再発後の後治療も含む各治療における再発確認日、生存確認日、死亡確認日、術後補助療法の投薬情報、放射線治療および後治療の有無と種類

なお、調査項目は研究の進行に伴い追加される可能性があります。

・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、本研究により研究対象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、将来研究成果は肺がん患者さん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。

・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

この研究により得られた情報は、院内共通のパソコン内の共有フォルダ内（管理責任者：呼吸器・アレルギー内科 三浦陽介）で保管され、研究終了後は5年間保存し、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削除します。

・ 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。その場合でも、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

この研究は、企業との共同研究ではなく、企業からの資金提供もありません。

・ 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。

・研究組織について

この研究は、当院が主体となり実施します。

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：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：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：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：呼吸器・アレルギー内科 講師(病院)

氏名： 古賀康彦

連絡先：027-220-8000

研究分担者

所属・職名：腫瘍センター 副センター長

氏名： 櫻井麗子

連絡先：027-220-7927

研究分担者

所属・職名：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：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：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：保健学科 教授

氏名： 久田剛志

連絡先：027-220-8944

・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

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、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
 - 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