

(様式 12)

「情報公開文書」

研究課題名： 進行期非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用療法の実臨床下における有効性及び安全性を検討する多機関共同後方視的観察研究 CJLSG2502 / OVERDRIVE

1. 研究の対象となる方

2018 年 12 月から 2024 年 7 月までの間に、進行期または再発の非小細胞肺癌に対して、免疫チェックポイント阻害薬を含む併用治療を受けられた患者さんが対象となります。

2. 研究期間

研究許可日 から 2028 年 3 月 31 日

3. 研究目的・意義

免疫チェックポイント阻害薬と化学療法もしくは複数の免疫チェックポイント阻害薬の併用治療は、進行期非小細胞肺癌の標準的な治療として広く行われています。本研究では実際の診療（実臨床）で行われた治療結果をまとめて解析することで、治療の効果がどのくらい続くのか、どのような副作用が起こりやすいのか、特定の背景を持つ患者さん（高齢の方、肺の持病がある方など）での安全性等を明らかにし、今後のよりよい治療選択につなげることを目的としています。

4. 研究方法

これまでの診療で得られたカルテ情報や検査結果を、個人が特定されない形に加工したうえで収集・解析する後ろ向き観察研究です。収集した情報から治療実態や予後についての解析を行います。

5. 研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：

本研究では、新たに採取する試料はありません。

② 使用する情報：

日常診療で行われている検査や治療を基に、診療録からあなたの年齢、性別、病歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査など）、治療状況などの情報を収集します。

6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

7. 外部への試料・情報の提供

本研究で収集した情報は、共同研究機関間で共有されることがありますが、個人が特定されることはありません。

8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

☐ 当センター単独研究

☒ 多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：愛知県がんセンター呼吸器内科部 山口哲平

共同研究機関・研究責任者：

	研究実施施設	研究責任者
1	愛知県がんセンター	山口 哲平
2	名古屋大学医学部附属病院	松澤 令子
3	藤田医科大学病院	後藤 康洋
4	社会医療法人蘇西厚生会 松波総合病院	坂 英雄
5	公立陶生病院	木村 智樹
6	トヨタ記念病院	木村 元宏
7	日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第一病院	横山 俊彦
8	地域医療機能推進機構 中京病院	浅野 周一
9	市立一宮市民病院	福島 曜

10	刈谷豊田総合病院	平野 達也
11	大垣市民病院	中島 治典
12	市立四日市病院	山下 良

研究協力機関・責任者： 特になし

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属： 該当なし

9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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し出ください。

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すので、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。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先・相談窓口： 市立四日市病院 呼吸器内科

当院の研究責任者： 山下 良

住所： 〒510-8567 三重県四日市市芝田二丁目 2-37

電話： 059-354-1111（代表）