

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章 第12 1 (2)イ及び第5章第12 1(1)イ(イ)に基づき、以下の通り情報公開します。研究に関する情報公開の方法：対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲以内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

同意の取得について：

今回の研究は観察研究のため、患者さんから個別での同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記の研究責任者までご連絡ください。

研究課題名：

EGFR チロシンキナーゼ阻害薬と免疫チェックポイント阻害薬の投与順・投与間隔と間質性肺疾患発症リスクの関連を検討する多施設共同後ろ向き観察研究（NEJO40）

当院における実施体制

研究責任者：呼吸器センター内科 臨床助教 坂本典孝

研究分担者：呼吸器センター内科 助教 長井良昭、佐多将史

// 科長 萩原弘一

研究の意義と目的：

EGFR チロシンキナーゼ阻害薬と免疫チェックポイント阻害薬は、EGFR 遺伝子変異を持つ非小細胞肺癌患者さんを治療する上でいずれも重要な役割を果たす薬剤ですが、この2つの薬を同時に投与すると、間質性肺疾患という重篤な副作用が生じる頻度が高まる可能性があることが、これまでの報告でわかっています。そのため、現在この両剤は別々に投与を行うようされていますが、別々に投与を行う場合でもやはり間質性肺疾患の発症が報告されており、この両剤を安全に患者さんに投与できる投与の順番や投与の間隔についてはわかりません。今回の研究では、この両方の薬剤が投与された患者さんのデータを集めて、今後この両剤を治療に用いる際に、安全に投与を行うために守るべき投与の順番や、空けるべき投与の間隔を調べるため、今回の研究を行います。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、EGFR 遺伝子変異のある非小細胞肺癌の方で、西暦2018年6月30日までに呼吸器内科でEGFR チロシンキナーゼ阻害薬（イレッサ®、タルセバ®、タグリッソ®など）と、免疫チェックポイント阻害薬（オプジーボ®、キイトルーダ®、テセントリク®など）の両方の薬剤の投与を受けた方です。

研究に用いる情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。患者さんを特定できるような個人情報（病院の ID、氏名、生年月日）は、一切利用しません。

【調査項目】・患者背景：診断日、性別、診断時年齢、組織型、UICC TNM stage（肺癌病期分類）、EGFR 遺伝子変異部位、22C3（Dako）抗体（免疫チェックポイント阻害薬において使用される抗体の一つ）による腫瘍組織の PD-L1 発現、喫煙歴、既存肺の間質性変化の有無、既存肺の気腫性変化の有無、自己免疫性疾患の合併の有無、肺の切除歴、肺野への放射線照射歴

- ・生存情報：転帰、最終生存確認日/死亡日
- ・治療情報：治療経過中に投与した治療レジメン名、それぞれのレジメンの投与開始日、投与開始時の全身状態を表す指標(performance status:PS)、最良効果、投与状況・最終投与日、投与終了理由
- ・間質性肺疾患情報：間質性肺疾患の発現日、重症度、抗腫瘍薬以外に間質性肺疾患の原因となり得る併用治療についての情報

外部への情報の提供

上記のカルテ情報を記載した記録用紙は、各参加施設より順天堂大学呼吸器内科へ郵送し、回収します。記録用紙には、患者さんの氏名や生年月日等、個人が特定できるような情報は一切含まれません。また間質性肺疾患を発症した患者さんの胸部 CT 画像データも、CD-R に出力し、同様に順天堂大学呼吸器内科へ郵送します。このデータも、個人情報は一切含まれないよう加工した形で回収します。回収したデータは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で管理されます。

また、今回の研究で得られたデータは、今後さらに統合的に解析をしてより高い見地から分析をすることが必要と判断される可能性があるため（それをデータの二次利用と言います）、この研究が終了した後もデータを保管させていただきます。データを二次利用する際には、二次利用を希望されない方が拒否できるように情報を公開します。

研究期間：研究許可日～ 2020 年 6 月 30 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、順天堂大学呼吸器内科の研究費および北東日本研究機構（NEJSG）の運営資金によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、自治医科大学利益相反委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

順天堂大学医学部附属順天堂医院 高橋和久

画像判定委員

- ・ 埼玉医科大学国際医療センター 画像診断科 酒井文和
- ・ 神奈川県立がんセンター 呼吸器内科 加藤晃史
- ・ 日本医科大学付属病院 呼吸器内科 峯岸裕司

研究参加施設と研究責任者

別紙参照

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、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者としませんので、下記の研究責任者までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

自治医科大学附属病院呼吸器センター内科部門

臨床助教 坂本典孝

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話：0285-58-7350

【苦情の窓口】

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門

電話：0285-58-8933