

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2021-2-062
倫理審査（初回審査）	西暦 2021年 8月 4日
研究課題名	肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の再投与が有効な患者像の特徴の抽出に関する研究
研究の対象	東北医科薬科大学病院にて2016年2月～2020年3月の期間に進行・再発非小細胞肺癌に対し、免疫チェックポイント阻害薬がいずれかの治療ラインとして2回以上投与された患者さん
研究の目的・方法	免疫チェックポイント阻害薬(Immune Checkpoint Inhibitor: ICI)は今日の肺癌に対する薬物治療の中心となり、多くの臨床試験が施行され治療成績が報告されているが、実臨床(Real World)における有効性や ICI 同士を直接比較した文献的な報告は未だ少ない。そこで当院の実臨床でのデータを解析し臨床試験と比較し ICI の再投与が有効な患者像を抽出する。 研究予定期間：承認日～2022年3月31日
調査データ該当期間	西暦 2016年 2月 1日 ～ 西暦 2020年 3月31日
研究に用いる試料・情報の種類	電子カルテより以下のような診療情報を得る予定です。 A. 患者背景： age、gender、histology、Driver gene mutation の有無、PD-L1 TPS、Stage、観察期間中の radical surgery の有無、ICI 投与前の治療（irradiation や cytotoxic chemotherapy）の有無、投与された ICI の種類、ICI の投与順序、course 数、interval treatment の有無など B. 治療効果： ORR/DCR、OS、PFS、irAEs など
お問い合わせ先	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ください。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でき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、研究対象者もしくは研究対象者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し出ください。その場合でも、研究対象者に不利益が生じることはありません。 東北医科薬科大学病院 呼吸器外科 佐々木高信 〒983-8512 仙台市宮城野区福室 1-12-1 TEL：022-259-1221

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合