

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号：

課題名：EGFR 遺伝子変異陽性Ⅲ期非小細胞肺癌(NSCLC)に対する同時化学放射線療法(CCRT)後のデュルバルマブ投与の有効性と安全性を評価する多施設共同後方視的観察研究(NEJ063 試験)

1. 研究の対象

以下の全てを満たす方が対象となります。

- 1) 2015年7月1日から2022年06月30日までにEGFR遺伝子変異陽性の3期非小細胞肺癌と診断された方
- 2) 根治目的の放射線化学療法を受けた方

2. 研究期間

2023 年 9 月(研究実施許可日)～2026 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2023 年 10 月 15 日

提供開始予定日：2023 年 10 月 15 日

4. 研究目的

EGFR 遺伝子変異陽性が確認された 3 期の非小細胞肺癌患者さんに対する免疫療法の有効性については十分な情報が得られていないため、過去に根治的放射線療法が行われた非小細胞肺癌患者さんに対する免疫チェックポイント阻害剤の有効性を後方視的に検討し、その有用性を明らかにすることを目的としています。

5. 研究方法

当院も含めた本試験の参加施設において2015年7月1日から2022年6月30日までにEGFR遺伝子変異陽性の3期非小細胞肺癌と診断された方で、根治的放射線療法が行われた方を対象に診療情報を収集し、生存情報や治療内容などを分析します。収集した情報は当院および研究事務局でまとめて管理・保存され研究データとして使用されます。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる情報：年齢、性別、病期、組織型、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、来院状況、生存情報

7. 外部への試料・情報の提供

収集した情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信等により研究事務局(共同研究機関)へ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

東北大学病院および NEJ063 試験参加施設、北東日本研究機構 (NEJ)
下記ホームページをご参照ください
<http://www.nejsg.jp/partners/index.html>

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は各施設の研究費（研究事務局では運営費交付金）および特定非営利活動法人北東日本研究機構（NEJSG）の運営資金によって実施します。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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出下さい。

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せんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

NEJ063 試験研究代表者
東北大学病院 呼吸器内科 宮内 栄作
仙台市青葉区星陵町1-1
電話：022-717-8539

NEJ063 試験研究事務局
立川総合病院 呼吸器内科 藤崎 俊哉
新潟県長岡市旭岡1-24
電話：0258-33-3111

本院研究責任者
東北医科薬科大学病院 呼吸器内科 吉村 成央
仙台市宮城野区福室1-12-1
電話：022-259-1221※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。

<個人情報保護法第21条>

- 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。

1) 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事務部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】

https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.htm

※注意事項

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。

<個人情報保護法第 33 条>

- 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