

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究名称]

原発性肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の効果予測因子を探索する  
研究

### [研究の背景]

近年、肺癌の診断技術は目覚ましい進歩を遂げ、日々新しい分類、検査法、治療薬を前提とした研究開発が行われており、臨床の実態を調査する研究の必要性が日々増しています。この研究では日常診療の中で行われた治療経過から得られる既存情報と、採取済みの検体に新規の検査を追加する事で得られた情報を解析することで、将来行われる臨床試験の基礎データとなることを目指しています。

### [研究の目的]

診療録と採取された検体を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

### [研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	呼吸器外科

[ここに入力]

### 対象となる期間

2015年1月1日～2022年12月31日までの期間に抗癌剤治療を受けられた18歳以上の方

### 研究対象者となる基準

東京医科大学八王子医療センターで原発性肺癌に対する抗癌剤治療を受けられた18歳以上の方

### 研究期間

研究機関の長の許可日

～

2026年12月31日

### 利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域・既往歴・内服薬などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 生死や疾患の増悪・軽快の日時

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

### 利用する試料

- 10) 手術において切除された肺検体
- 11) 手術において切除されたリンパ節

これらの資料に免疫組織学的染色を追加して免疫担当細胞の集まりを確認します。

### 利用を開始する日

2023年7月28日

### 試料及び情報の管理

試料及び情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる試料及び情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された情報、試料等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限

[ここに入力]

は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	池田寿昭
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	河口洋平
情報の管理者名	梶原直央

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	池田寿昭
削除試料の管理者名	河口洋平
試料の管理者名	中津川宗秀

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学八王子医療センター	呼吸器外科	助教	河口洋平

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	呼吸器外科	助教	河口洋平	研究統括
研究分担者	呼吸器外科	教授	梶原 直央	研究指導
	臨床腫瘍科	教授	青木 琢也	研究指導
	呼吸器外科	臨床助教	中村 太陽	研究協力:データベースの作成
	病理診断科	教授	中津川 宗秀	研究協力:肺検体の免疫組織学的染色、試料の保管
	薬剤部	薬剤師	西岡 菜々子	研究協力:データベースの作成

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地

[ここに入力]

担当者名	河口洋平
診療科(部署)	呼吸器外科
電話番号	042-665-5611
受付日時	月曜日～金曜日、9時-17時

[ここに入力]