

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

このたび、宮城厚生協会坂総合病院倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2022 年 8 月 17 日

施設名：宮城厚生協会 坂総合病院

代表者氏名：病院長 富山 陽介

【研究課題名】

EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌 PD-L1 陽性例における EGFR-TKI 治療レジメンの効果を比較する多施設共同観察研究

【研究期間】 倫理委員会承認後 ～ 2023 年 3 月

【試料・情報の利用目的・方法】

＜目的＞

EGFR 遺伝子変異陽性でありかつ PD-L1 タンパク発現が陽性の肺癌ではチロシンキナーゼ阻害剤の治療効果が乏しいと考えられています。このためこのような方たちにおいてより効果的な治療法が無いかを検討することを目的としています。

＜方法＞

本研究では、年齢、性別、全身状態、腫瘍に関連した検査結果（遺伝子変異、タンパク発現）、治療歴、治療開始日と終了日、増悪日、最終受診日、画像所見、その他診療記録を研究に用います。富山大学附属病院第一内科並びに北日本肺癌臨床研究グループの参加施設における診療情報を富山大学附属病院第一内科に集約し研究に使用します。

【研究対象者】

肺癌と診断され、以下の基準を満たす方を対象とします。

- ① 細胞診・組織診に基づき非小細胞肺癌と診断された方
- ② 各種臨床検査により EGFR 遺伝子変異陽性と診断された方
- ③ 腫瘍 PD-L1 タンパク陽性と判定された方
- ④ 2015 年 1 月から 2021 年 6 月までに EGFR チロシンキナーゼ阻害剤を含む治療が開始された方

【研究に用いる試料・情報】

患者さんのカルテ情報を研究に用います。一部の方では病院に保存されている肺癌検体を研究に用いて、PD-L1 タンパクの発現の有無を解析します。

個人情報漏えいしないよう、氏名やカルテ番号などは消去します。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する質問等ありましたら、病院の診療時間内に以下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のない範囲内で、研究計画書及び関連試料を閲覧することができますので、お申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者様もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合は研究の対象にいたしませんので、下記連絡先までお申し出下さい。（その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。）

○研究代表施設・研究代表者

機 関 名：国立大学法人 富山大学附属病院

研究代表者：富山大学附属病院臨床研究管理センター 特命准教授
猪又峰彦

○研究内容に関する問い合わせの窓口

機 関 名：国立大学法人 富山大学附属病院 臨床研究管理センター

機関の長氏名：林 篤志

担 当 者：猪又峰彦

連 絡 先：076-434-2281(代表)

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

機 関 名：宮城厚生協会 坂総合病院

担 当 者：渡辺 洋

連 絡 先：022-365-5175(代表)