【改正倫理指針対応】公開文書
承認番号:23-05-05

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。

2023 年 5 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　冨山　陽介

【研究課題名】
間質性肺炎合併肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬投与に関する後ろ向き観察研究(NJLCG2301)

【研究期間】
倫理委員会承認後　～　2025 年 12 月 31 日

【試料・情報の利用目的・方法】
＜目的＞
進行非小細胞肺癌において免疫チェックポイント阻害薬が実地臨床でも承認されております。間質性肺炎を合併している非小細胞肺癌患者さんに対しては免疫チェックポイント阻害薬の有効性、安全性の報告は不十分であることから、本研究で検討する。

＜方法＞
各参加施設にてデータを集積し、研究事務局である弘前大学大学院に送付する。
研究事務局では全ての参加施設のデータを項目別に集積し、前治療の有無と細胞障害性抗がん剤との併用の有無で複数のグループに分け、それぞれについて統計学的解析を行います。

【研究対象者】
2015 年 12 月から 2020 年 3 月までの間、坂総合病院・坂総合クリニック呼吸器科を受診し、間質性肺炎合併の非小細胞癌と診断され、免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けた方。

【研究に用いる試料・情報】
当院のカルテに記録されている情報のうち、性別、治療開始年齢、全身状態、喫煙歴の有無、病理組織型、臨床病期、採血検査値、PDL1 発現や特定の遺伝子変異の有無、肺機能検査所見、治療導入開始日、投与レジメン、投与回数、投与期間、副作用、治療の転記などについて、標記研究課題実施のために利用します。
今回の研究では、試料の利用はありません。

【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出来ますので、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。）
ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応はできないため、あらかじめご了承願います。

〇研究代表施設・研究代表者
機　関　名：弘前大学大学院医学研究科　呼吸器内科学講座
研究代表者：田中　寿志

〇研究内容に関する問い合わせの窓口
機　関　名：弘前大学大学院医学研究科　呼吸器内科学講座
担　当　者：田中　寿志
連　絡　先：0172-33-5111

〇試料・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、生方　智、神宮　大輔、矢島　剛洋、
佐藤　幸佑、大衡　竜太
連　絡　先：022-365-5175(代)
平日 9:00～16:30、土曜 9:00～12:00
（診療時間内での連絡にご協力願います。）