【改正倫理指針対応】公開文書
承認番号：24-12-22

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。

2024 年 12 月 18 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】
リアルワールドデータに基づく PD-L1-TPS 50%未満の進行・再発非小細胞肺癌における最適治療の探索的検討

【研究期間】

倫理委員会承認後　～　2027 年 5 月 31 日

【試料・情報の利用目的・方法】
＜利用目的＞
PD-L1-TPS 50%未満の進行・再発非小細胞肺癌における最適治療を明らかにする。PD-L1 発現は、免疫治療の有効性を予測する重要なバイオマーカーの一つになります。現在ガイドラインでは、PD-L1-TPS を用いて、高発現（ 50%>）、低発現（1-49%）、陰性（1%未満）の 3 群に分類し、それぞれに応じた治療法が推奨されております。特に本試験の対象となる PD-1/PD-L1 阻害薬＋プラチナ併用化学療法に CTLA-4 阻害薬を上乗せすべきか、世界においても重要な臨床的課題となっています。
＜方法＞
下記の研究対象者の方の診療情報を元に情報を集約し、EDC（匿名化した臨床データを専用回線経由で電子的にサーバに取り込む仕組み）で順天堂大学医学部附属順天堂医院の臨床研究・治験センターで分析されます。

【研究対象者】
この研究の対象となる患者さんは、進行・再発非小細胞肺癌の方で、西暦 2018 年 12 月 1 日から西暦 2022 年 12 月 31 日の間に各共同研究機関で免疫チェックポイント阻害薬±プラチナ併用化学療法 を受けた方です。

【研究に用いる試料・情報】

・　利用させていただく試料：　カルテに記載された診療情報および検査データ

・　利用させていただく診療情報：
　　診断名、年齢、性別、身体所見、喫煙歴、ECOG-PS 、組織型、
　　腫瘍における PD-L1 発現 、病期、治療内容、生存期間、治療効果、副作用

【共同研究機関】

施設名	診療科名	研究責任医師
北海道立北見病院	呼吸器内科	木田　涼太郎
旭川医科大学病院	呼吸器内科	佐々木　高明
帯広厚生病院	呼吸器内科	菊池　創
手稲渓仁会病院	呼吸器内科	横尾　慶紀
北海道大学病院	呼吸器内科	古田　恵
函館五稜郭病院	呼吸器外科	角　俊行
弘前大学医学部附属病院	呼吸器内科、感染症科	牧口　友紀
大曲厚生医療センター	呼吸器外科	中川　拓
山形県立中央病院	呼吸器内科	日野　俊彦
宮城厚生協会 坂総合病院	呼吸器内科	渡辺　洋
仙台厚生病院	呼吸器内科	杉坂　淳
東北大学病院	呼吸器内科	突田　容子
東北労災病院	呼吸器内科	榊原　智博
新潟大学医歯学総合病院	呼吸器・感染症内科	渡部　聡
獨協医科大学病院	呼吸器・アレルギー内科	仁保　誠治
済生会宇都宮病院	呼吸器内科	仲地　一郎
群馬県立がんセンター	呼吸器内科	増渕　健
越谷市立病院	呼吸器科	家永　浩樹
日本医科大学千葉北総病院	呼吸器内科	岡野　哲也
千葉大学医学部附属病院	呼吸器内科	鈴木　拓児
千葉県がんセンター	呼吸器内科	芦沼　宏典
順天堂大学医学部附属浦安病院	呼吸器内科	佐々木　信一
埼玉医科大学国際医療センター	呼吸器内科	山口　央
埼玉県立がんセンター	呼吸器内科	木田　言
東京科学大学病院	呼吸器内科	本多　隆行
国立国際医療研究センター病院	呼吸器内科	西村　直樹
虎の門病院	呼吸器センター内科	玉岡　明洋

施設名	診療科名	研究責任医師
NTT 東日本関東病院	呼吸器内科	臼井　一裕
国立病院機構 災害医療センター	呼吸器内科	上村　光弘
聖マリアンナ医科大学病院	呼吸器内科	古屋　直樹
国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院	呼吸器内科	坂下　博之
山梨県立中央病院	呼吸器内科	齋藤　良太
信州大学医学部附属病院	呼吸器・感染症・アレルギー内科	立石　一成
富山大学附属病院	第一内科	猪又　峰彦
大阪医科薬科大学病院	呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科	田村　洋輔
大阪府済生会吹田病院	呼吸器内科	岡田　あすか
市立伊丹病院	呼吸器内科	細井　慶太
JA 尾道総合病院	呼吸器内科	濵井　宏介
山口大学医学部附属病院	呼吸器・感染症内科	宇都宮　利彰
福岡大学病院	呼吸器内科	藤田　昌樹
久留米大学病院	内科学講座 呼吸器神経膠原病部門	東　公一
国立病院機構　旭川医療センター	呼吸器内科	藤田　結花
筑波大学附属病院	腫瘍内科	関根　郁夫
春日部市立医療センター	呼吸器内科	木曽原　朗

【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資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。）

〇研究代表施設・研究代表者
機　関　名：順天堂大学医学部附属順天堂医院　　機 関 の 長 ：桑鶴 良平
研究代表者：呼吸器内科 教授　髙橋 和久

〇研究内容・情報の管理責任者（同上）

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：公益財団法人宮城厚生協会　坂総合病院　呼吸器科
研究責任者：渡辺　洋（当院情報管理者を兼ねる）
研究分担者：神宮大輔
連　絡　先：022-365-5175（代）
平日 9:00～16:00 、土曜 9:00～12:00
（診療時間内での連絡にご協力願います。）