

進行・再発非小細胞肺癌のバイオマーカー検査と標的治療に関する実態調査プロジェクトに対するご協力のお願い

2021 年 10 月 11 日

研究責任者： 北九州市立医療センター 呼吸器外科 松原 太一

このたび当院にて、**進行・再発非小細胞肺癌のバイオマーカー検査と標的治療に関する実態調査プロジェクト**を実施いたします。死亡・転院などで連絡が取れない方については、このオプアウトポスターでご説明に代えさせていただき、特段の拒否のご連絡がない限りは情報を使わせていただきます。当研究により皆様に新たに生じるご負担は一切なく、また新たに検査を追加することもございません。また、扱う診療情報には、氏名、住所等は含まれず、直接的に個人を特定される情報を扱うこともございません。加えて、取り扱う情報につきましてはプライバシー保護につきまして最善を尽くします。

本研究は研究事務局のある鳥取大学医学部附属病院の倫理委員会にて承認されました研究計画書に基づき試験は実施されます。

本研究に関してご質問のある方や、本研究への協力を望まれない方につきましては、お手数ですが主治医までご連絡くださいますようお願い申し上げます。協力を望まれない方の診療情報は、研究には使用しないようにいたします。しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

また、本研究は西日本がん研究機構（WJOG）を通じて実施され、試験内容につきましては該当機構のホームページ(<http://www.wjog.jp/>)でもご確認いただけます。

本研究は、皆様の過去の診療情報を解析することで、同じ疾患に悩む患者様の治療改善のために役立つものと考え実施されます。何卒、ご理解ご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

1. 対象となる方

2020 年 7 月 1 日～2021 年 6 月 30 日の期間に診断のついた、IIIB-IV 期または術後・化学放射線治療後再発の非小細胞肺癌の患者さん。

2. 研究課題名

進行・再発非小細胞肺癌のバイオマーカー検査と標的治療に関する実態調査プロジェクト（REVEAL 試験）

3. 研究実施機関

北九州市立医療センターを含む西日本がん研究機構に所属する施設

4. 本研究の意義・目的・方法

本研究では バイオマーカー検査の実態と薬物療法のデータを収集し、実態を調査することを目的としております。

「バイオマーカー検査」とは、非小細胞肺癌の治療方針を決めるための検査である、「ドライバ遺伝子変異の検査」と「PD-L1 の検査」の総称です。

なお、本臨床試験は観察研究であるため、研究に参加することであなたの治療内容や効果、副作用に影響することはありません。

5. 協力をお願いする内容

カルテ上の診療記録、検査データ、画像データ等を当院担当医師が閲覧し、バイオマーカー検査の内容や結果、受けられた治療の内容や効果と、それらに関連する項目を調査、集計させていただきます。（詳細は別添）

6. 本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日～2025 年 12 月 31 日（研究期間：4 年）

7. プライバシーの保護について

本研究で患者さんの個人情報（住所、氏名、電話番号など）は一切取扱いません。本研究で扱う診療情報は個人を特定されうる個人情報は全て削除され、匿名化されます。個人情報と匿名化データをつなげる情報（連結情報）につきましては、当院の研究責任者である松原が研究終了まで厳重に管理し、研究に関してデータの確認が必要と判断された場合にのみ院内で参照します。本研究で集めたデータを必要に応じて第三者に提供することがありますが、その際にもプライバシーは完全に保護された状態にて提供されます。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本臨床試験は、武田薬品工業株式会社から援助を受けて運営されます。

WJOG は、企業および個人からの寄付と会員から集められる会費、ならびに受託研究による収益で運営されています。寄付に関する情報は WJOG のホームページにて公開しています。（WJOG ホームページ：<http://www.wjog.jp/support.html>）

本臨床試験は、これに加え、武田薬品工業株式会社から資金援助を受けて運営されます。しかし、本臨床試験に中心的な役割として関わる研究者（研究代表者）は、武田薬品工業株式会社との間に開示すべき利害関係はなく、試験の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことはありません。

なお、本臨床試験に中心的な役割として関わる研究者の「利益相反」の管理は、WJOG 事務局が行っています。

また当院の研究責任者あるいは研究担当医師等、本研究に関わる者の利益相反 については、

当院の定めるところに従い管理されています。

9. 問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は北九州市立医療センター 呼吸器外科 松原太一へご連絡ください。

連絡先：北九州市立医療センター

代表電話番号：093-541-1831

また、研究全体の代表者は以下の通りです。

医師名：高濱 隆幸

施設名：近畿大学医学部 内科学腫瘍内科部門

TEL：072-366-0221