

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第 3413 号
研究課題	免疫チェックポイント阻害薬治療を受けた非小細胞肺癌患者における長期生存例の特徴を明らかにする多施設共同後ろ向き観察研究
本研究の実施体制	
研究責任者	坂上 拓郎 熊本大学大学院生命科学研究部（臨床系）呼吸器内科学 教授
研究分担者（研究事務局・データ解析）	猿渡 功一（熊本大学病院 呼吸器内科 診療講師） 大江 浩平（熊本大学病院 呼吸器内科 医員）
共同研究機関および研究責任者	荒尾市立有明医療センター 高木 僚 熊本市民病院 玉野井 大介 国家公務員共済組合連合会 熊本中央病院 佐伯 祥 地方独立行政法人くまもと県北病院 津守 香里 独立行政法人地域医療機能推進機構 人吉医療センター 垣内 洋祐 独立行政法人労働者健康安全機構 熊本労災病院 丸山 広高 日本赤十字社 熊本赤十字病院 彌永 和宏 熊本再春医療センター 中村 和芳 宮崎県立延岡病院 呼吸器内科 味志 裕介
本研究の目的及び意義	免疫チェックポイント阻害薬（ICI）は、進行した非小細胞肺癌の治療として広く用いられており、一部の患者さんでは5年以上の長期生存が得られることが分かってきました。しかし、どのような患者さ

んが長期生存に至るのかについては、実際の診療現場のデータを用いた十分な検討がなされていません。

本研究では、複数の医療機関で ICI 治療を受けた非小細胞肺癌患者さんの診療情報を用いて、長期生存された患者さんの特徴を明らかにすることを目的としています。

本研究の成果は、今後の治療選択や予後予測の参考となり、より良い医療の提供につながることを期待されます。

#### 研究の方法

本研究の対象は、2015 年 1 月から 2020 年 12 月までの期間に、熊本大学病院および各共同研究機関において、免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けた非小細胞肺癌患者とします。

本研究は後ろ向き観察研究であり、診療の過程で作成された診療録（カルテ）等に記載されている既存の情報のみを用いて解析を行います。研究に用いる情報には、年齢、性別、ECOG Performance Status (PS)、喫煙歴、身長、体重、Body Mass Index (BMI)、職業、感染症の有無、併存症、常用薬、家族歴に加え、血液検査項目（白血球数、好中球数、リンパ球数、乳酸脱水素酵素 (LDH)、C 反応性蛋白 (CRP)、アルブミン (Alb))、原疾患の治療に関する情報、生存に関する情報、および有害事象に関する情報が含まれます。

なお、本研究の実施にあたり、新たな検査や治療を追加で行うことはありません。

#### 研究期間

倫理審査承認日 ~ 2027 年 3 月 31 日

#### 試料・情報の取得期間

2015 年 12 月 ~ 2020 年 12 月

#### 研究に利用する試料・情報

本研究では、診療の過程で作成された診療録（カルテ）に記載されている既存の臨床情報のみを利用します。新たに検査を行ったり、試料を採取したりすることはありません。研究に用いる情報には、年齢、性別、ECOG Performance Status (PS)、喫煙歴、身長、体重、Body Mass Index (BMI)、職業、感染症の有無、併存症、常用薬、家族歴に加え、\*\*血液検査項目（白血球数、好中球数、リンパ球数、乳酸脱水素酵素 (LDH)、C 反応性蛋白 (CRP)、アルブミン (Alb))、原疾患の治療に関する情報（治療レジメン、最良効果、治療開始日、治療中止日、増悪日、増悪部位、前治療、後治療）、生存に関する情報（最終生存確認日、死亡日）、および有害事象に関する情報（有害事象の種類、重症度、発症日、治療内容）\*\*が含まれます。これらの情報は、診療目的で既に取得・保存されているものであり、本研究のために新たに収集されることはありません。

収集したデータは個人が特定できないよう匿名化し、熊本大学病院 呼吸器内科にて、アクセス制限を設けた環境下で厳重に管理します。保管期間終了後は、適切な方法で廃棄します。

#### 個人情報の取扱い

本研究では、氏名やカルテ番号などの個人情報は削除し、研究用の番号を付して匿名化します。対応表は各施設で厳重に管理し、研究成果は個人が特定されない形で公表します。情報漏洩防止のため、パスワード管理およびアクセス制限を徹底します。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究対象者またはご家族から研究結果について問い合わせがあった場合には、可能な範囲で研究結果

の概要を説明します。

利益相反について

本研究に関連して、開示すべき利益相反はありません。

利益相反については、熊本大学医学系研究利益相反委員会の承認を得て、適切に管理しています。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究への参加を希望されない場合は、下記の連絡先までご連絡ください。

研究への参加を拒否または途中で撤回されても、診療において不利益を受けることは一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

共同研究機関 宮崎県立延岡病院

研究事務局：内科

電話番号：0982-32-6181