

## 医学研究に関する情報公開および研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院呼吸器内科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

今回の研究は既存情報を用いる観察研究のため、患者さんから個別での同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 呼吸器内科

### 研究課題名：

高齢者に対する免疫チェックポイント阻害剤(ICI)の有効性と安全性に関する後ろ向き解析

### 当院における実施体制

研究責任者：呼吸器内科 梅田幸寛

研究分担者：呼吸器内科 石塚 全、安齋正樹、早稲田優子、森川美羽、門脇麻衣子、重見博子、園田智明、山口牧子、島田昭和、佐藤譲之、杉山光寿

研究期間：医学系部門長の承認日～2019年3月31日

### 研究の意義と目的：

2015年以降、本邦で使用可能となった免疫チェックポイント阻害薬は細胞障害性抗がん薬、分子標的治療薬と異なる作用機序を有する新規薬剤で、腫瘍免疫における負の調節因子であるPD-1などの免疫チェックポイント分子を標的とした抗体薬です。

現行の本邦での肺癌診療ガイドラインにおいて高齢者と定義付けられている75歳以上の患者さんを対象とした免疫チェックポイント阻害薬の大規模試験のサブセット解析や前向きなデータとともに報告はなく有効性、安全性に関しては明らかになっていません。

以上のことから、高齢者(75歳以上)進行非小細胞肺癌症例に対する免疫チェックポイント阻害薬の有効性および安全性について調べるために今回の研究を行います。

### 観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、非小細胞肺癌の方で、西暦 2018 年 3 月 31 日までに呼吸器内科で免疫チェックポイント阻害薬（オプジーボ<sup>®</sup>、キートルーダ<sup>®</sup>）の投与を受けた方です。

#### 研究に用いる情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。患者さんを特定できるような個人情報（氏名、生年月日など）は、一切利用しません。

診断名、年齢、性別、喫煙歴、身体所見、画像検査結果、手術や放射線による治療歴、抗がん剤による治療歴、副作用の発生状況等

#### 外部への情報の提供

上記のカルテ情報を記載した記録は、各参加施設より群馬県立がんセンター呼吸器内科へ郵送し、回収します。記録には、患者さんの氏名や生年月日等、個人が特定できるような情報は一切含まれません。また回収したデータは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で管理されます。

対象期間：西暦 2016 年 1 月 ～ 西暦 2018 年 3 月

#### 研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

#### 個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

#### 利益相反について：

本研究は、群馬県立がんセンター呼吸器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

福井大学において、この研究は、MSD 株式会社から奨学寄附金を受けていることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

#### 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究

対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

**【個人情報の開示等に関する手続き】**

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。  
《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

**研究組織**

研究代表施設と研究代表者

群馬県立がんセンター 今井久雄

研究参加施設と研究責任者

別紙参照

**お問い合わせ先：**

本研究に関するご質問がありましたら下記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および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

福井大学医学部附属病院 呼吸器内科

電話：0776-61-3111（内線）2307

研究担当者：梅田幸寛（umeda@u-fukui.ac.jp）

**ご意見・苦情窓口**

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）