

「情報公開文書」

課題名：EGFR 遺伝子変異陽性Ⅲ期非小細胞肺癌(NSCLC)に対する同時化学放射線療法(CCRT)後のデュルバルマブ投与の有効性と安全性を評価する多施設共同後方視的観察研究(NEJ063 試験)

1. 研究の対象

以下の全てを満たす方が対象となります。

- 1) 2015年7月1日から2022年06月30日までにEGFR遺伝子変異陽性の3期非小細胞肺癌と診断された方
- 2) 根治目的の放射線化学療法を受けた方

2. 研究期間

2023年9月(倫理委員会承認後)～2027年3月

3. 研究目的

EGFR 遺伝子変異陽性が確認された3期の非小細胞肺癌患者さんに対する免疫療法の有効性については十分な情報が得られていないため、過去に根治的放射線療法が行われた非小細胞肺癌患者さんに対する免疫チェックポイント阻害剤の有効性を後方視的に検討し、その有用性を明らかにすることを目的としています。

4. 研究方法

当院も含めた本試験の参加施設において2015年7月1日から2022年6月30日までにEGFR遺伝子変異陽性の3期非小細胞肺癌と診断された方で、根治的放射線療法が行われた方を対象に診療情報を収集し、生存情報や治療内容などを分析します。収集した情報は当院および研究事務局でまとめて管理・保存され研究データとして使用されます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、来院状況、生存情報、カルテ番号 等

6. 外部への試料・情報の提供

外部への業務委託の予定はないため、試料・情報の提供はありません。

7. 研究組織

当院およびNEJ063試験参加施設、北東日本研究機構(NEJ)

下記ホームページをご参照ください

<http://www.nejsg.jp/partners/index.html>

8. 利益相反について

(当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。)

本研究は、各施設の研究費および NPO 法人北東日本研究機構 (NEJ) の運営費を財源に、当該 NPO 法人より事務局業務支援を受けて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合には、その都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていない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、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、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。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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がない範囲内で、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としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

NEJ063 試験研究責任者 (当院における研究責任者)

東北大学病院 呼吸器内科 宮内 栄作

仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-8539

NEJ063 試験研究事務局

立川総合病院 呼吸器内科 藤崎 俊哉

新潟県長岡市旭岡 1-24

電話：0258-33-3111

<福井大学>

【研究責任者】

福井大学医学部附属病院 呼吸器内科 梅田 幸寛

【問い合わせ窓口】

(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒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 呼吸器内科

電話：0776-61-3111 (内線 2308)

E-mail：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)

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合