

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及び市立敦賀病院(以下、「当院」という)では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および福井大学医学系部門長の許可ならびに市立敦賀病院倫理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。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、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。

市立敦賀病院 呼吸器内科

承認日:2022年11月24日

ver.1.0

【研究課題名】

既治療進行非小細胞肺癌に対する nab-paclitaxel 単剤治療に免疫チェックポイント阻害薬での前治療が与える影響に関する後方視的検討

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2023年9月30日

【研究の意義・目的】

非小細胞肺癌に対する免疫治療は現在標準治療となってきました。近年、免疫治療を行った後で抗がん剤治療を行うとその効果が増強されることを示唆する報告が出てきています。

我々は、免疫治療が進行非小細胞肺癌に保険適応となる以前と、以後でアルブミン懸濁型パクリタキセルという抗がん剤の効果と安全性を評価する2つの臨床研究を実施しました。

この2つの臨床研究の結果を比較検討することで、免疫治療がその後に行われた抗がん剤治療の効果や安全性に与える影響をより正確に評価できる可能性があります。

そこで、今回我々はこれら2つの臨床研究にご参加いただいた方の情報を収集し比較検討することを目的とした臨床研究を行うことといたしました。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

- ① 2013年6月1日から2015年10月31日の期間に、当院または福井大学医学部附属病院または福井赤十字病院で「化学療法治療歴を有する非小細胞肺癌（再発例あるいは前治療無効例）に対するアルブミン懸濁型パクリタキセル（アブラキサン）療法の第Ⅱ相臨床試験」に参加された方
- ② 2018年2月1日から2020年12月31日の期間に、当院または福井大学医学部附属病院または福井赤十字病院で「進行非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬投与後の nab-Paclitaxel 単剤治療の有効性や安全性に関する多施設共同の第Ⅱ相試験」に参加された方

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得されたカルテ番号、生年月日、イニシャル、診断名、年齢、性別、喫煙歴、全身状態（パフォーマンスステータス）、検査結果（血液検査、腫瘍のPD-L1発現、腫瘍のがん遺伝子の検出の有無）、肺癌に対する治療歴、肺癌の進行病期、副作用の発生状況、アルブミン懸濁型パクリタキセル治療の効果と治療期間と中止理由、死亡日等

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

当院呼吸器内科において進行非小細胞肺癌と診断され、上記1の2つの臨床研究のいずれかにご参加いただいた患者様の情報を取得し、免疫治療の前治療の有無がアルブミン懸濁型パクリタキセル治療の効果や安全性に差を

与えているか、また差がある場合どのような要因がその差により強い影響を与えているかを検討します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

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。

【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】

福井大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/

【研究組織】

1. 研究代表機関および研究代表者

福井大学医学部附属病院 呼吸器内科 講師 梅田幸寛

2. 共同研究機関および研究責任者

福井赤十字病院 呼吸器内科 部長 出村芳樹

市立敦賀病院 呼吸器内科 内科医長 中嶋康貴

【福井大学における研究責任者】

呼吸器内科 講師 梅田幸寛

【当院における連絡先】

市立敦賀病院 呼吸器内科 医長 中嶋 康貴

電話:0770-22-3611 (9606)

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒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呼吸器内科

梅田幸寛

電話:0776-61-3111 (2308)

FAX:0776-61-8111

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)