

分子標的治療薬を受けたドライバー遺伝子陽性肺癌に対する併存症治療による効果及び安全性を検討する多施設共同後ろ向き観察研究

研究協力のお願い

当科では「分子標的治療を受けたドライバー遺伝子陽性肺癌に対する併存症治療による効果及び安全性を検討する多施設共同後ろ向き観察研究」という研究を中央倫理委員会の承認及び研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を願います。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問等は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2017年1月1日から2023年12月31日までに日本医科大学千葉北総病院、日本医科大学付属病院、日本医科大学武藏小杉病院、日本医科大学多摩永山病院、がん・感染症センター都立駒込病院または東京医科大学病院で、EGFR 遺伝子変異、ALK 融合遺伝子、ROS1 融合遺伝子、MET exon14 skipping 遺伝子変異、RET 融合遺伝子、BRAF V600E 遺伝子変異、NTRK 融合遺伝子またはKRAS G12C 遺伝子変異陽性の進行期非小細胞肺癌と診断され分子標的治療を受けられた18歳以上の患者さん。

2. 研究の目的

本研究の目的は遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する分子標的治療薬に対する併用薬、特に糖尿病薬、脂質異常症治療薬に着目しその影響を検討することです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学千葉北総病院 呼吸器内科を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学千葉北総病院呼吸器内科 岡野哲也、研究事務局は日本医科大学付属病院呼吸器内科 加藤泰裕です。他の参加研究機関は日本医科大学付属病院（研究責任者：清家正博）、日本医科大学武藏小杉病院（研究責任者：齋藤好信）、日本医科大学多摩永山病院（研究責任者：廣瀬敬）、がん・感染症センター都立駒込病院（研究責任者：細見幸生）、東京医科大学病院（研究責任者：池田徳彦）です。

2017年1月1日から2023年12月31日までに日本医科大学付属病院、日本医科大学千葉北総病院、日本医科大学多摩永山病院、日本医科大学武藏小杉病院、がん・感染症センター都立駒込病院または東京医科大学病院で、EGFR 遺伝子変異、ALK 融合遺伝子、ROS1 融合遺伝子、MET exon14 skipping 遺伝子変異、RET 融合遺伝子、BRAF V600E 遺伝子変異、NTRK 融合遺伝子またはKRAS G12C 遺伝子変異陽性の進行期非小細胞肺癌と診断され分子標的治療を受けられた患者さんの治療の有効性、安全性と併用薬の影響について後ろ向きに検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から2027年12月31日までです。

がん・感染症センター都立駒込病院の細見幸生と東京医科大学病院の池田徳彦は本研究に関して利益相反がありますが、研究の透明性、公正性および信頼性を確保し研究を実施します。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：肺癌の効果判定（治療効果に関する評価）の胸部 CT 画像、頭部 MRI 画像、PET-CT 画像所見や腫瘍マーカー。

情報の提供を行う機関：日本医科大学千葉北総病院（院長：別所竜蔵）、日本医科大学多摩永山病院（院長：牧野浩司）、日本医科大学武藏小杉病院（院長：谷合信彦）、がん・感染症センター都立駒込病院（院長：戸井雅和）、東京医科大学病院（病院長：山本謙吾）

情報の提供を受ける機関：日本医科大学付属病院（院長：山口博樹）

情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定できないように記号化した番号により管理されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません。

情報は、以下の場所に保管されます。

日本医科大学千葉北総病院：施錠可能な呼吸器内科医局内に設置された、パスワード保護された PC

日本医科大学付属病院：施錠可能な呼吸器内科医局内に設置された、パスワード保護された PC

日本医科大学武藏小杉病院：施錠可能な呼吸器内科医局内に設置された、パスワード保護された PC

日本医科大学多摩永山病院：施錠可能な呼吸器・腫瘍内科医局内に設置された、パスワード保護された PC

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄いたします。なお、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

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、他の患者さん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できます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さん又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の対象としませんので、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ありません。

日本医科大学千葉北総病院 呼吸器内科 岡野哲也

〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715

電話番号：0476-99-1111（代表） 内線：2212

メールアドレス：tetsu@nms.ac.jp

日本医科大学付属病院 呼吸器内科 清家正博

〒1138603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：003-3822-2131（代表） 内線：6151

メールアドレス：mseike@nms.ac.jp

日本医科大学多摩永山病院 呼吸器・腫瘍内科 廣瀬 敬

〒206-8512 東京都多摩市永山 1-7-1
電話番号：042-371-2111（代表） 内線：2302
メールアドレス：h-takashi@nms.ac.jp

日本医科大学武蔵小杉病院 呼吸器内科 斎藤好信
〒211-8533 神奈川県川崎市中原区小杉町 1-383
電話番号：044-733-5181（代表） 内線：3123
メールアドレス：yo-saito@nms.ac.jp