

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### 「ドライバー遺伝子変異/転座の有無と PD-L1 発現に関する研究」へご協力をお願い

—（西暦）2017年1月1日から2022年12月31日までに松阪市民病院で肺癌の外科手術を施行された患者様へ—

研究機関名 松阪市民病院  
研究代表者 呼吸器外科：樽川智人  
研究責任者 呼吸器外科：伊藤温志  
個人情報管理者 松阪市民病院 呼吸器外科 伊藤温志

#### 1. 研究の概要

本研究は、当院で施行した原発性肺癌手術後の患者様の診療情報から得られる各種バイオマーカー、病理所見、画像所見を検討し、肺癌周術期治療のための基礎データを構築することを目的としています。

##### 1) 研究の目的

肺癌外科治療において周術期の免疫チェックポイント阻害薬や分子標的薬の有効性が報告され、今後肺癌術後の患者の予後を大きく改善させる可能性があります。しかしながら、ドライバー遺伝子変異のある患者様の周術期治療において、分子標的薬と免疫チェックポイント阻害薬を直接比較した報告はなく、定まった見解がないのが現状です。そこで、本研究では当院で施行した原発性肺癌手術後の患者様の診療情報から得られる各種バイオマーカー、病理所見、画像所見を後ろ向きに検討し、肺癌周術期治療のための基礎データを構築することを目的とします。

#### 2. 研究の方法

##### 1) 研究対象者

2017年1月1日から2022年12月31日までに松阪市民病院で肺癌の外科手術を施行された患者様の約600名が対象となります。

##### 1) 研究期間

研究期間は、倫理委員会承認日から登録期間1年、解析期間(登録終了後1年)の計2年間を予定しています(2025年3月31日まで)。

##### 2) 研究方法

この研究では患者様へ直接介入することはありません。研究対象となる患者様の過去の診療録(カルテ)や検査・画像データ、病理所見、各種バイオマーカーの情報を抽出して解析し、癌の組織や病期、各種バイオマーカーの発現を比較検討する予定です。

### 3) 使用する試料の項目

使用いたしません。

### 4) 使用する情報の項目

この研究に使用する情報として、診療情報（カルテ）から以下の情報を抽出し使用させていただきます。

患者情報(年齢、性別、既往歴、診断時臨床病期など)、手術情報、病情報、各種バイオマーカー・ドライバー遺伝子検査結果、PD-L1 発現率、免疫組織化学的検査、画像情報、入院経過情報（在院日数、合併症）、転機情報(再発の有無、再発後の治療)など。

### 5) 情報の保存

ご提供いただいた情報は研究終了から5年間以上、施錠可能なロッカーなどの保管場所に保管します。情報の保存のために必要な費用、研究に必要な費用等は、自己資金で賄われます。

### 6) 情報の保護

この臨床研究で集められたデータ（病理所見やバイオマーカーの情報）は、患者様のお名前や身元などの個人情報を匿名化\*して使用します。患者様の情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。なお、この臨床研究の結果は、学会や医学雑誌などに発表されることがありますが、匿名化を行なっているため、その際に患者様のお名前や身元など個人情報が明らかになるようなことはありません。また、医療関係者はあなたの秘密を守ることを法律で義務づけられていますし、個人情報保護法に沿って皆様の情報を取り扱いますので、個人情報が外部に漏れることもありません。個人情報管理者として、松阪市民病院 呼吸器外科 伊藤温志が担当します。

\*匿名化：特定の個人を識別する事ができる記述等を取り除く事です。

### 8) 研究資金源及び利益相反に関する事項

本研究は自己資金で賄われ、特定の企業からの資金は用いません。本研究は医学的な視点から行われ、特定の企業・団体の利益や便宜を図るものではなく、開示すべき利益相反は存在しません。

### 9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出くだ

さい。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：松阪市民病院 呼吸器外科 伊藤温志

電話：0598-23-15151（平日：9時30分～17時00分）