

80歳以上の非小細胞肺癌患者さんの診療実態調査のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 呼吸器内科 助教  
氏名 黒田 葵  
連絡先電話番号 047-322-0151

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、倫理審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しております。下記の説明文をご覧になりご協力をお願い申し上げます。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。研究への協力を望まなくても不利益はありません。また、患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

### 1 対象となる方

西暦2016年1月1日より2017年12月31日までの間に、呼吸器内科で非小細胞肺癌(ステージ4または術後再発)と診断された80歳以上の方

### 2 研究課題名

承認番号 I 18-61

研究課題名 80歳以上のバイオマーカー陰性進行非小細胞肺癌に対する抗がん剤治療の有効性についての後方視的検討

### 3 研究実施機関

・東京歯科大学市川総合病院 呼吸器内科

#### 共同研究機関

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター (主機関)

永寿総合病院 呼吸器内科

川崎市立川崎病院 呼吸器内科

北里大学北里研究所病院 呼吸器内科

#### 研究責任者

副島研造 (教授)

齋藤史武 (部長)

佐山宏一 (部長)

鈴木雄介 (部長)

北里大学病院 呼吸器内科	猶木克彦（主任教授）
国立病院機構東京医療センター 呼吸器内科	小山田吉孝（医長）
済生会中央病院 呼吸器内科	中村守男（部長）
済生会宇都宮病院 呼吸器内科	仲地一郎（診療科長）
さいたま市立病院 呼吸器内科	舘野博喜（診療科長）
佐野厚生総合病院 呼吸器内科	井上卓（内科主任部長）
東海大学医学部附属八王子病院 呼吸器内科	坂巻文雄（教授）
東京歯科大学市川総合病院 呼吸器内科	寺嶋毅（部長）

#### 既存試料・情報の提供機関

同上

#### 提供者

#### 4 本研究の意義、目的、方法

この研究は 80 歳以上の“バイオマーカーのない”非小細胞肺癌患者さんの治療実態を明らかにするための研究です。バイオマーカーとは、がん化の原因となる遺伝子異常や腫瘍免疫に関連する PD-L1 といった分子のことで、これらが治療薬への反応性を予測するため、日常診療で測定を行なっています。

肺がんは、本邦のがんの死因の 1 位を占めており、今後もその数は増加することが予想されます。また、高齢化社会が進む中で、高齢の肺癌患者さんを診療する機会も増えています。医学の進歩により、ある特別な遺伝子変異や特別なタンパク質の“バイオマーカーのある”非小細胞肺癌患者さんに対しては、分子標的薬や免疫チェックポイント阻害剤といった、がん細胞に特化した種類の薬剤が使用できます。しかし、“バイオマーカーのない”肺癌患者さんに対しては、細胞障害性抗がん剤（いわゆる、昔からの「抗がん剤」）を使用するしかなく、治療の選択肢も限られています。高齢の患者さんは、若年の患者さんと比べると、生理学的な変化やもともとの持病、社会的な問題を有することも多く、抗がん剤の副作用による身体的、精神的な負担も強く見られ、治療効果が限定的となっている可能性があります。これまでデータの少ない高齢、特に 80 歳以上の“バイオマーカーのない”非小細胞肺癌患者さんに対する抗がん剤の治療の実態を明らかにすることは、今後の診療において有意義で、患者さんにより良い治療選択に繋がると考えられます。

当院とその他、上記 12 施設で、2016 年 1 月 1 日～2017 年 12 月 31 日の期間で、80 歳以上で、非小細胞肺癌と診断された患者さんの臨床データ（性別、年齢、肺癌診断・治療のデータ）を集め、解析します。（下記に示しますが、個人情報を使用しません。）

#### 5 協力をお願いする内容

本研究では、患者さんのカルテを閲覧させて頂き、7 プライバシーの保護についての中で記載している必要な項目のみを抽出して上記の解析に使用させて頂きます。患者さんが追加する検査はありませんし、一切余分な費用もかかりません。

## 6 本研究の実施期間

実施許可後～2023 年 3 月 31 日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、年齢、性別、performance status、臨床病期、癌の組織型・性質、血液・画像検査データ、治療歴などの診療情報のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、住所、電話番号などの個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者： 東京歯科大学市川総合病院 呼吸器内科 助教 黒田葵

住所：〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

電話番号：047-322-0151

受付時間：平日午前 9 時から午後 5 時まで

以上