

これまでに肺腺癌のうち浸潤性粘液性腺癌 に対する薬物療法を受けた患者さんへ 【診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属静岡病院および各共同研究機関では「切除不能進行浸潤性粘液性腺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤を含む薬物療法の有効性と安全性を評価する多機関共同後方視的観察研究(NEJ072 試験)」という多機関共同研究を行っております。この研究は、手術などで根治する事が難しい(切除不能進行)肺がんと診断された患者さんの中で、浸潤性粘液性腺癌というタイプ(組織亜型)の癌であった患者を対象に、特に免疫チェックポイント阻害剤という種類の抗がん剤治療の安全性と有効性の評価を行う事を主な目的としています。そのため、過去に浸潤性粘液性腺癌に対して、種類によらず抗がん剤治療を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1. この研究の対象となる患者さんは、浸潤性粘液性腺癌の患者さんのうちで、西暦 2011 年 1 月 1 日～2025 年 9 月 30 日の間に、切除不能進行の状態に対して抗がん剤で治療を行った方です。

• 利用させていただく診療情報：

A. 患者さんの基本的な情報

診断日、治療開始日を基準とした年齢、性別、全身状態の指標：ECOG Performance Status (PS)、喫煙歴、診断時の病期、転移の部位、再発の患者さんは過去の手術や放射線治療の情報、ドライバー遺伝子変異の有無、検査方法、PD-L1 発現の程度、間質性肺炎合併の有無、治療開始時酸素投与の有無、腫瘍マーカー、免疫染色パターン、既存の肺病変の有無など

B. 診断方法に関する項目

浸潤性粘液性腺癌と診断した検査方法、診断までに要した気管支鏡検査の回数
実施した手技、診断の成否など

C. 治療に関する項目

治療開始日、使用した治療法、治療の効果と副作用など

上記項目を一次治療およびそれ以降の治療法に関して利用させていただきます

D. 予後に関する項目

死亡日または最終生存確認日

• 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属静岡病院（研究代表者：三森友靖）

2. この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許

可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- 研究実施期間

西暦 2026 年 8 月 26 日 ～ 西暦 2028 年 3 月 31 日

- 利用又は提供を開始する予定日

西暦 2026 年 9 月

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、順天堂大学医学部附属静岡病院 呼吸器内科、および旭川医科大学病院 呼吸器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の研究者等の中には、肺癌薬物療法に使用する薬剤を扱う企業と経済的利益関係（講演料の受領）がある者が含まれていますが、本研究で当該企業が研究の実施、解析、報告等に関与することではなく、研究者等が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業等が研究結果及び解析等に影響を及ぼすことはありません。

7.情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

〔主な提供方法〕 ☐ 直接手渡し ☒ 郵送・宅配 ☐ 電子的配信 ☐ その他(〇〇)

提供先：旭川医科大学病院(研究事務局)

提供元：千葉県がんセンター

8. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

<研究代表機関および研究代表者>

順天堂大学医学部附属静岡病院（研究代表者：呼吸器内科 三森 友靖）

<共同研究機関および研究責任者>

- 旭川医科大学病院

（研究責任者：呼吸器内科 佐々木高明）

（研究事務局：呼吸器内科 木田涼太郎、佐々木高明）

<試料・情報の収集・提供のみを行う機関>

該当なし

<共同研究機関および研究責任者>

北海道大学病院（研究責任者：呼吸器内科 古田 恵）

札幌医科大学附属病院（研究責任者：呼吸器・アレルギー内科 石川 立）

名寄市立総合病院（研究責任者：呼吸器内科 石田 健介）

北海道立北見病院（研究責任者：呼吸器内科 志垣 涼太）

旭川厚生病院（研究責任者：呼吸器科 辻 栄 克也）

帯広厚生病院（研究責任者：呼吸器内科 菊池 創）

函館五稜郭病院（研究責任者：呼吸器内科 角 俊行）

弘前大学附属病院（研究責任者：呼吸器内科感染症科 田中 寿志）

岩手県立胆沢病院（研究責任者：呼吸器内科 小野寺 克洋）

大曲厚生医療センター（研究責任者：呼吸器外科 中川 拓）

山形大学医学部附属病院（研究責任者：第一内科 五十嵐 朗）

東北大学病院（研究責任者：呼吸器内科 宮内 栄作）

仙台厚生病院（研究責任者：呼吸器内科 杉坂 淳）

宮城県立がんセンター（研究責任者：呼吸器内科 渡邊 香奈）

宮城厚生協会坂総合病院（研究責任者：呼吸器内科 神宮 大輔）

群馬県立がんセンター（研究責任者：呼吸器内科 早川 裕子）

済生会宇都宮病院（研究責任者：呼吸器内科 仲地 一郎）

筑波大学附属病院（研究責任者：呼吸器内科 塩澤 利博）

埼玉医科大学国際医療センター（研究責任者：呼吸器内科 山口 央）

獨協医科大学埼玉医療センター（研究責任者：呼吸器・アレルギー内科 吉岡 弘鎮）

埼玉県立がんセンター（研究責任者：呼吸器内科 木田 言）

千葉大学医学部附属病院（研究責任者：呼吸器内科 鈴木 拓児）

順天堂大学医学部附属浦安病院（研究責任者：呼吸器内科 佐々木信一）

千葉県がんセンター（研究責任者：呼吸器内科 芦沼 宏典）

順天堂医院（研究責任者：呼吸器内科 宮脇 太一）

東京大学医学部附属病院（研究責任者：呼吸器内科 鹿毛 秀宣）

東京科学大学病院（研究責任者：呼吸器内科 宮崎 泰成）

東京医科大学病院（研究責任者：呼吸器外科・甲状腺外科 高橋 聡）

日本医科大学付属病院（研究責任者：呼吸器内科 武内 進）

国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター（研究責任者：呼吸器内科 西村 直樹）

聖マリアンナ医科大学病院（研究責任者：呼吸器内科 西山 和宏）

横須賀共済病院（研究責任者：呼吸器内科 坂下 博之）

新潟大学医歯学総合病院（研究責任者：呼吸器・感染症内科 野寄 幸一郎）

山梨県立中央病院（研究責任者：呼吸器内科 齋藤 良太）

大阪公立大学大学院医学研究科（研究責任者：臨床腫瘍学 金田 裕靖）

島根大学医学部附属病院（研究責任者：呼吸器・化学療法内科 沖本 民生）
山口大学医学部附属病院（研究責任者：呼吸器・感染症内科 原田 美沙）
国立病院機構 東広島医療センター（研究責任者：呼吸器内科 宮崎 こすえ）
香川大学医学部附属病院（研究責任者：呼吸器内科 金地 伸拓）
高知大学（研究責任者：呼吸器・アレルギー内科 山根 真由香）
徳島大学病院（研究責任者：呼吸器・膠原病内科 西岡 安彦）
愛媛大学（研究責任者：第二内科 山本 将一郎）
久留米大学（研究責任者：呼吸器内科 増田 健）
静岡県立がん研究センター（研究責任者：呼吸器内科 高 遼）

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

<研究代表機関>

順天堂大学医学部附属静岡病院

〒410-2295 静岡県伊豆の国市長岡 1129 番地

Tel:055-948-3111、Fax:055-948-2103

担当者の所属・氏名：呼吸器内科 三森友靖

<共同研究機関>

機関名：千葉県がんセンター

連絡先：043-264-5431

担当者の所属・氏名：呼吸器内科 芦沼 宏典