

## 「臨床研究へのご協力をお願い」

東京医科大学病院 呼吸器外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願い致します。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### 【研究課題名】

**進行肺がん患者における分子標的治療の止め時に関する多施設観察研究**

### 【研究の背景と目的】

進行肺がんの治療は、分子標的治療薬や免疫療法などの新しい抗がん剤が承認され治療の選択肢が広がり、生存期間は延長しています。その一方で、全身状態の悪化により本来であれば、抗がん剤治療を控えるべき時期にも治療を続けている場合も見られます。最近の報告では、肺がん治療の早い段階で緩和ケアチームの治療介入により生存期間の延長効果が示されましたが、治療を受けた患者さん方では、終末期における抗がん剤治療はむしろ少ない傾向が示されました。無為な抗がん剤治療は行わない方がQOLを含め患者さんの予後に良い影響を与えることが示唆されています。

このような背景のなかで今回の研究は、進行肺がん患者さんを対象として、EGFR阻害剤やALK阻害剤などの分子標的治療薬を適切に中止することは患者さんの予後に悪影響を及ぼさないことを証明することを目的としております。

### 【研究の方法】

#### 1. 研究の対象

2018年4月～2021年3月31日に当院でEGFR阻害剤またはALK阻害剤による治療を受けられる肺癌の方

#### 2. 研究期間

倫理委員会承認後～2021年3月31日

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:性別、生年月日、カルテ番号、病歴、治療歴、全身状態、血液検査所見、副作用等の発生状況、治療薬の効果、紹介の有無 等

#### 4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

#### 【研究組織】

・研究責任者:井上 彰 東北大学大学院医学系研究科 緩和医療学分野 教授

TEL:022-717-7366 FAX:022-717-7367

・研究分担者:突田 容子 東北大学病院 呼吸器内科

齋藤 良太 東北大学病院 呼吸器内科

宮内 栄作 東北大学病院 呼吸器内科

TEL:022-717-8539 FAX:022-717-8549

・研究計画書作成支援者:突田 容子、東北大学病院 呼吸器内科

北日本肺癌臨床研究会参加予定病院

北海道大学病院	第一内科	品川 尚文
北海道がんセンター	呼吸器内科	大泉聡史
北海道社会保険病院	呼吸器内科	原田敏之
弘前大学医学部附属病院	呼吸器内科	田坂定智
青森県立中央病院	呼吸器内科	長谷川幸裕
弘前中央病院	内科	奥寺光一
弘前病院	呼吸器科	中川英之
秋田大学医学部附属病院	第二内科	佐野正明
秋田厚生医療センター	呼吸器内科	守田 亮
大曲厚生医療センター	呼吸器外科	中川 拓
岩手医科大学附属病院	呼吸器・アレルギー・膠原病内科	前門戸任
岩手県立中央病院	呼吸器科	守 義明
岩手県立胆沢病院	呼吸器科	鈴木俊郎
山形県立中央病院	呼吸器内科	日野俊彦
山形大学医学部附属病院	第一内科	井上純人
気仙沼市立病院	呼吸器科	千葉茂樹
東北大学	呼吸器内科	井上 彰
仙台厚生病院	呼吸器内科	菅原俊一
宮城県立がんセンター	呼吸器科	福原達朗
東北労災病院	呼吸器内科	三浦元彦

仙台医療センター	呼吸器内科	三木 祐
東北薬科大学病院	呼吸器内科	吉村 成央
仙台赤十字病院	呼吸器内科	三木 誠
坂総合病院	呼吸器科	渡辺 洋
大崎市民病院	呼吸器科	井草 龍太郎
みやぎ県南中核病院	呼吸器内科	岡田信司
福島県立医科大学附属病院	呼吸器内科	金沢賢也
坪井病院	内科	安藤真弘
NTT 東日本関東病院	呼吸器科	臼井一裕
東京医科大学	呼吸器外科・甲状腺外科	岡野哲也
兵庫医科大学	呼吸器内科	横井 崇
神戸市立医療センター中央市民病院	呼吸器内科	藤本 大智
島根大学	呼吸器内科	磯部 威

他、北日本肺癌臨床研究会参加施設

#### 研究事務局、統計解析

・研究事務局、データ管理者: 突田 容子 東北大学大学病院 呼吸器内科

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

TEL: 022-717-8539 FAX: 022-717-8549

E-mail [y-tsukita@rm.med.tohoku.ac.jp](mailto:y-tsukita@rm.med.tohoku.ac.jp)

・統計解析責任者: 森田 智視 京都大学 医学統計生物情報学

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54

TEL: 075-751-3858 FAX: 075-751-4732

E-mail [smorita@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:smorita@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

#### 【当院での実施体制】

研究責任者 池田 徳彦 呼吸器外科 主任教授

研究窓口 武内 進 呼吸器外科 講師

#### 【個人情報の取り扱い】

・個人情報は匿名化されて取り扱われます。

方法: 患者さんのデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行います。患者さんとこの符号(番号)を結びつける対応表を東京医科大学 呼吸器外科で作成し、個人情報管理者は外部に漏れないように厳重に保管いたします。

個人情報管理者: 呼吸器外科 教授 大平 達夫

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先

##### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本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。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「[配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ](#)」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

##### 【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

##### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

#### 【お問い合わせ先】

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出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしく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対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

東京医科大学病院 呼吸器外科 武内 進

住所:東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL:03-3342-6111 (内線 5071)

FAX:03-3349-0326