

作成日：2024年4月17日

これまでに肺癌治療を受けた患者さんへ 【過去の臨床研究で収集した診療情報の二次利用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院呼吸器内科では「リアルワールドデータを用いた Performance Status 不良 (PS \geq 2) ドライバー遺伝子変異/転座陰性・未治療進行非小細胞肺癌の最適治療の検討 - WJOG15121L (REAL WIND study) 二次利用研究 (WJOG18424L)」という研究を行っております。この研究は、PS 不良ドライバー遺伝子変異/転座陰性・未治療進行非小細胞肺癌に対する初回治療の実態調査を行い、最適治療を検討することを主な目的としています。方法としまして、西日本がん研究機構 (West Japan Oncology Group : WJOG) 呼吸器グループで施行されている、本邦の肺癌患者さんの実態調査である「IV 期肺癌患者における予後を含めた実態調査：多施設後向きレジストリ研究 (WJOG15121L)」の情報を二次利用し、下記に該当する患者さんの診療情報を使用させていただきます。

- この研究の対象となる患者さんは、西暦 2016 年 1 月 1 日から西暦 2020 年 12 月 31 日の間に呼吸器内科で非小細胞肺癌と診断され WJOG15121L に登録された方のうち、ドライバー遺伝子変異/転座が陰性もしくは不明の方になります。
 - ・利用させていただく診療情報：年齢、性別、身長・体重、病歴、検査結果 (血液検査、画像検査、心電図検査、病理検査、遺伝子測定結果等)、治療内容 (期間・効果・有害事象等) 等
 - ・収集期間：西暦 2021 年 9 月 1 日 ~ 西暦 2023 年 3 月 31 日
 - ・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂病院 (研究責任者：宿谷 威仁)
- 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：研究実施許可日 ~ 西暦 2026 年 3 月 31 日
 - ・利用又は提供を開始する予定日：西暦 2024 年 5 月
- 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もありません。
- 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されますが、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順天堂医院呼吸器内科学講座の研究費によって実施しておりますので、本研究の目的のために外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。また、本研究の研究者の中には、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、寄附金等の受領）がある者が含まれます。しかし、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はなく、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。

7.特定の個人を識別することができない状態にある情報が、次の方法により提供されます。

[主な提供方法] 郵送

提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院

提供元：西日本がん研究機構 データセンター

8.本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：呼吸器内科 宿谷 威仁）

< 試料・情報の収集・提供を行う機関 >

西日本がん研究機構 呼吸器グループ WJOG15121L（提供責任者：林 秀敏）

< 研究協力機関 >

該当なし

< 委託機関 >

該当なし

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】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：呼吸器内科 片岡峻一

< 試料・情報の収集・提供を行う機関 >

機関名：西日本がん研究機構 呼吸器グループ WJOG15121L 事務局

連絡先：073-441-0619

担当者の所属・氏名：和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科 藤本 大智