

整理番号：

医学系研究に関する情報公開について

西暦 2017 年 11 月 20 日作成

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、医学部長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章第 12.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	進行非小細胞肺癌に対する PD-1 阻害薬投与後の 化学療法の有効性や安全性を検討する後方視的多施設研究 (WJOG10217L)
研究期間	医学部長許可日～西暦 2019 年 7 月 31 日
研究責任者	呼吸器内科 藤田昌樹
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：医学部長許可日～西暦〇〇年〇月〇日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2014 年 4 月 1 日～西暦 2017 年 7 月 31 日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：医学部長許可日～西暦〇〇年〇月〇日
研究対象者	以下のすべての条件を満たす方 <input checked="" type="checkbox"/> 非小細胞肺癌と診断された症例。 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床病期 III 期、IV 期、または根治的治療後に再発した症例 <input checked="" type="checkbox"/> 一次治療として細胞障害性抗癌薬が施行された症例 <input checked="" type="checkbox"/> 二次治療して 1) 試験群：ニボルマブまたはペムブロリズマブが施行され、その次治療として、2015 年 12 月 1 日から 2017 年 7 月 31 日までにドセタキセル単剤療法、ペメトレキセド単剤療法、S-1 単剤療法またはドセタキセルとラムシルマブの併用療法が開始された症例 2) コントロール群：2014 年 4 月 1 日から 017 年 7 月 31 日までにドセタキセル単剤療法、ペメトレキセド単剤療法、S-1 単剤療法またはドセタキセルとラムシルマブの併用療法が開始された症例
研究の意義と目的	進行/再発非小細胞肺癌を対象として、PD-1 阻害薬投与後の次治療の化学療法が施行された試験群と前治療に PD-1 阻害薬の投与を受けずに化学療法が施行されたコントロール群の奏効率を後方視的に比較し、PD-1 阻害薬投与後の化学療法の有効性や安全性を検討する。
研究の方法	該当患者さんの基本情報、ニボルマブまたはペムブロリズマブ治療内容、化学療法内容、生存情報、全治療内容、などのデータを、事務局に登録する。事務局が PD-1 阻害薬投与後の化学療法が奏効するかどうかを統計処理する。

研究に用いる試料・情報	【情報】：診療録、検査データなど
外部への試料・情報の提供	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名：西日本がん研究機構 提供先の情報管理責任者：山本 信之
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができない <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができる
情報管理責任者	呼吸器内科学 藤田昌樹
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医の倫理委員会で承認され医学部長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	福岡大学医学部 呼吸器内科学 担当者：藤田 昌樹 電話：092-801-1011(代表) (対応可能時間 平日 8:30～17:30、日曜・祝日は除く)