

西暦 2023年09月15日作成

生命科学・医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、病院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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	EGFR遺伝子変異陽性肺癌におけるPD-L1およびVEGFR-2発現とEGFR阻害薬の有効性の相関解析の検討
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2026年12月31日
研究責任者	呼吸器内科 講師（4-7） 海老 規之
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 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 2013年01月01日 ～ 西暦 2022年12月31日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	当院呼吸器内科で進行EGFR遺伝子陽性肺癌（非小細胞癌）に対して初回EGFR阻害薬による治療を受けられた症例
研究の意義と目的	<p>EGFR（上皮成長因子受容体）はがんの増殖や転移に関わる受容体であり、EGFR遺伝子変異陽性肺癌に対してはゲフィチニブというEGFR阻害薬が効果的です。治療によって約半数にT790M変異という治療耐性が生じることが知られています。オシメルチニブは新しいEGFR阻害薬であり、このT790M変異にも効果があります。オシメルチニブはEGFR遺伝子変異陽性肺癌患者に対する標準治療とされています。</p> <p>PD-L1(Programmed cell Death ligand 1)は免疫細胞であるT細胞の表面にある受容体と結合することで免疫細胞の働きを抑制しています。PD-L1の高発現がある場合、EGFR阻害薬の治療効果が低下することが報告されています。VEGF（血管内皮細胞増殖因子）もがんの成長や血管形成に関与しており、EGFR阻害薬の効果にも関連しています。PD-L1とVEGFの関係については詳しいデータが限られていますが、一部の研究では組織内のVEGF高発現が予後不良因子とされています。</p> <p>この研究では、進行EGFR遺伝子変異陽性肺癌患者におけるPD-L1とVEGFR-2の関係について解析し、EGFR阻害薬の効果に影響を与える患者の背景を調査する予定です。この研究は、EGFR遺伝子変異陽性肺癌治療において重要な成果をもたらすことが期待され、本研究結果により、進行EGFR遺伝子変異陽性肺癌患者に対するがん薬物療法の治療効果を推定し、治療の最適化ができるようになる可能性があります。</p>
研究の方法	<p>研究期間は2026年12月までとし、診療録（電子カルテ）より以下の情報を取得します。各薬剤の治療効果と取得した背景因子に関する情報の関連性を分析し、薬が効果を示す患者さんの特徴について調べます。</p> <p>研究に用いる試料・情報の種類 試料：過去に採取した組織検体 情報：年齢、性別、血液検査、合併症、がん薬物療法の内容、内服薬の内容 肺癌の診断に使用された病理検体に関する情報 等 患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける</p>

	<p>対応表のファイルにはスワードを設定したパソコンに保管し、パソコンの部屋は適切に施錠します。本研究で得られた情報は研究実施担当者（福岡大学医学部呼吸器内科 講師 海老規之）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報が漏洩しないようプライバシーの保護に細心の注意を払います。</p>
研究に用いる試料・情報	<p>【試料】：過去に採取された組織 【情報】：診療録、検査データ、画像データなど</p>
試料・情報の提供先	<p><input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有</p>
試料・情報の提供元	<p><input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有</p>
情報管理責任者又は名称	<p>呼吸器内科 講師（４－７） 海老 規之</p>
研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：医に関する倫理委員会で承認され病院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</p>
個人情報の保護	<p>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。</p>
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。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	<p>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。</p>
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学医学部 呼吸器内科 担当者名：海老規之 電話番号：092-801-1011 対応可能時間：9時～17時（平日）</p>