

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、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	未治療進行呼吸器腫瘍に対するがん薬物療法の有効性及び背景因子に関する観察研究
研究期間	医学部長の許可日 ～ 西暦 2025年03月31日
研究責任者	呼吸器内科学 准教授 井上 博之
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 医学部長の許可日 ～ 西暦 2024年03月31日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2016年04月01日 ～ 医学部長の許可日 ■前向き期間：医学部長の許可日 ～ 西暦 2024年03月31日
研究対象者	当院呼吸器内科で初回薬物療法を受けられた進行呼吸器腫瘍患者
研究の意義と目的	<p>切除不能な小細胞肺癌、非小細胞肺癌や悪性胸膜中皮腫は、様々な薬物療法（抗がん剤、分子標的薬（EGFR遺伝子に変異がある場合はEGFRチロシンキナーゼ阻害薬（ゲフィチニブ、エルロチニブ、アファチニブ、オシメルチニブ）、ALK融合遺伝子が陽性の場合にはALKチロシンキナーゼ阻害薬（クリゾチニブ、アレクチニブ、セリチニブ、ブリガチニブ、ロルラチニブ））及び免疫チェックポイント阻害剤）あるいは放射線治療による治療が実施され、治療効果が得られても、いったん治療の効果が得られても、多くの患者さんで腫瘍が再度大きくなったり転移したりします。近年、上記3つの呼吸器悪性腫瘍において、抗PD-1抗体あるいは抗PD-L1抗体等の免疫チェックポイント阻害剤が、一部の患者さんに長期的な優れた治療効果を示し、癌治療に大きな変革をもたらしつつあります。しかしながら、治療効果が認められる患者さんはおよそ20-40%の方に限られ、半分近くの方は効果を認めません。治療の効果を予測する指標（バイオマーカー）として腫瘍組織におけるPD-L1の発現量が用いられており、そのタンパク質量が多い方ほど治療が効きやすい傾向はみられますが、そのような方においても効果のない方も多く、十分なものさしとはいええず、信頼性の高い効果予測因子は明らかになっていません。同様に、免疫チェックポイント阻害剤を含まない殺細胞性抗がん剤や前述の分子標的薬についても一定の効果は得られるものの有効性と関連する背景因子は不明な点が多く限られています。</p> <p>以上の治験を背景に、本研究では未治療の手術不能な進行呼吸器腫瘍患者に対する最適な標準治療レジメンの比較検討や有効性に関係する患者背景因子を検討する事を目的として、後向き及び前向きでの単施設観察研究を計画しました。</p> <p><本研究の意義> 本研究結果により、進行呼吸器腫瘍患者にた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。また、治療無効例への無駄な薬物投与を避けることができるようになるため、患者側の視点からだけでなく医療財政面からも社会的メリットは大きいと考えられます。</p>
研究の方法	研究期間は2025年3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

	<p>ます。</p> <p>研究に用いる試料・情報の種類 情報：疾患背景（年齢、性別、血液検査、がん薬物療法の内容） 合併症（内服薬の内容） 病理所見（肺がんの診断に使用された病理検体に関する情報）</p> <p>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対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。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学 准教授 井上博之）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	診療、検査データ、画像データ
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者	呼吸器内科学 准教授 井上 博之
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医に関する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	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くだ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。
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	所属：福岡大学医学部 呼吸器内科 担当者名：井上博之 電話番号：092-801-1011 対応可能時間：9時～17時（平日）