

## 「情報公開文書」

**課題名：75 歳以上の未治療進行非小細胞肺癌患者における免疫療法併用化学療法の有効性と安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究 (NEJ057)**

### 1. 研究の対象

2018 年 12 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までに初回治療を開始した非小細胞肺癌の患者様で、初回治療開始時のご年齢が 75 歳以上だった方。

### 2. 研究期間

2022 年 1 月（倫理委員会承認後）～2026 年 3 月

### 3. 研究目的

75 歳以上の方の進行非小細胞肺癌症例における初回治療選択の実態を調査し、とくに免疫療法と殺細胞性抗癌剤との併用療法を施行した症例における有効性と安全性を明らかにすること。

### 4. 研究方法

対象となる患者さんを多施設から登録して、治療効果や副作用などについての情報を収集し、解析を行います。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、生年月日、治療開始日、喫煙歴、肺癌の種類と病期、PD-L1 発現、検査所見、副作用等の発生状況、お薬の効果、治療歴、等

### 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

### 7. 研究組織

北東日本研究機構 North East Japan Study Group (NEJSG)

<https://www.nejsg.jp/>

## 8. 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、他の研究対象者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ませんので、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：

研究責任者：仲地 一郎

済生会宇都宮病院 呼吸器内科

〒321-0974 栃木県宇都宮市竹林町 911-1

TEL：028-626-5500

### ◆利益相反（企業等との利害関係）について

（本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、企業等との利害関係の開示を行っています。）

本研究は各施設の研究費（研究事務局では運営費交付金）および特定非営利活動法人北東日本研究機構（NEJSG）の運営資金を財源として、通常診療内にて実施します。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

### ◆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：「8. 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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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