

80 歳以上の非小細胞肺癌患者さんの診療実態調査のため、
当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対する
ご協力をお願い

研究責任者	所属 呼吸器内科 氏名 川田 一郎 連絡先電話番号 03-5363-3793	職名 講師
実務責任者	所属 呼吸器内科 氏名 福島 貴大 連絡先電話番号 03-5363-3793	職名 助教

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2016 年 1 月 1 日より 2017 年 12 月 31 日までの間に、呼吸器内科で非小細胞肺癌(ステージ 4 または術後再発)と診断された 80 歳以上の方

2 研究課題名

承認番号 20xxxxxx

研究課題名 80 歳以上のバイオマーカー陰性進行非小細胞肺癌に対する抗がん剤治療の有効性についての後方視的検討

3 研究実施機関

・慶應義塾大学病院 呼吸器内科

共同研究機関

慶應義塾大学病院 呼吸器内科

永寿総合病院 呼吸器内科

川崎市立川崎病院 呼吸器内科

北里大学北里研究所病院 呼吸器内科

北里大学病院 呼吸器内科

研究責任者

川田一郎(講師)

齋藤史武(部長)

佐山宏一(部長)

鈴木雄介(部長)

猶木克彦(主任教授)

国立病院機構東京医療センター 呼吸器内科	小山田吉孝（医長）
済生会中央病院 呼吸器内科	中村守男（部長）
済生会宇都宮病院 呼吸器内科	仲地一郎（診療科長）
さいたま市立病院 呼吸器内科	舘野博喜（診療科長）
佐野厚生総合病院 呼吸器内科	井上卓（内科主任部長）
東海大学医学部付属八王子病院 呼吸器内科	坂巻文雄（教授）
東京歯科大学市川総合病院 呼吸器内科	寺嶋毅（部長）

既存試料・情報の提供機関

提供者

同上

4 本研究の意義、目的、方法

この研究は 80 歳以上の“バイオマーカーのない”非小細胞肺癌患者さんの治療実態を明らかにするための研究です。

肺癌は、本邦のがんの死因の 1 位を占めており、今後もその数は増加することが予想されます。また、高齢化社会が進む中で、高齢の肺癌患者さんを診療する機会も増えています。

バイオマーカーとは、血液やがんの組織に含まれる、遺伝子やタンパク質などの物質で、病気の変化や治療に対する反応に相関し、指標となるものをいいます。肺癌ではそういったバイオマーカーを検査し、その結果をみて治療する薬剤を選択することが一般的になっています。比較的最近開発された、EGFR(上皮成長因子受容体)、ALK(未分化リンパ腫キナーゼ)遺伝子変異に対する分子標的治療薬(イレッサ®、ザコリ®など)、PD-L1 タンパクに対する免疫チェックポイント阻害薬(オプジーボ®、キイトルーダ®など)などがそれに当たります。ある特別な遺伝子変異や特別なタンパク質の“バイオマーカーのある”非小細胞肺癌患者さんに対しては、分子標的薬や免疫チェックポイント阻害剤といった、がん細胞に特化した種類の薬剤が使用できます。しかし、“バイオマーカーのない”肺癌患者さんに対しては、細胞障害性抗がん剤(いわゆる「抗がん剤」)以外の治療の選択肢が限られています。

高齢の患者さんは、若年の患者さんと比べると、生理学的な変化や持病、社会的な問題を有することも多く、抗がん剤の副作用による身体的、精神的な負担も強く見られ、治療効果が限定的となっている可能性があります。これまでデータの少ない高齢、特に 80 歳以上の“バイオマーカーのない”非小細胞がん患者さんに対する診療の実態を明らかにすることは、今後の診療において有意義で、患者さんのより良い治療選択に繋がると考えられます。

慶應義塾大学病院とその他上記 12 施設で、2016 年 1 月 1 日～2017 年 12 月 31 日の期間で、80 歳以上で、非小細胞肺癌と診断された患者さんの臨床データ(性別、年齢、肺癌診断・治療のデータ)を集め、解析します。(下記に示しますが、個人情報には使用しません。)

5 協力をお願いする内容

本研究では、患者さんのカルテを閲覧させて頂き、必要な項目のみを抽出して上記の解析に使用させて頂きます。患者さんが追加する検査はありませんし、一切余分な費用もかかりません。

6 本研究の実施期間

実施許可後～2023年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報とは、年齢、性別、診察所見、臨床病期(ステージ)、癌の組織型・性質、血液・画像検査データ、治療経過などの診療情報のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実務担当者：慶應義塾大学病院 呼吸器内科 助教 福島貴大

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話番号：03-5363-3793

受付時間：平日午前9時から午後5時まで

以上