

2025年3月1日 Ver.1.0.0

2025年7月14日 Ver.2.0.0

2025年10月31日 Ver.2.1.0

これまでに免疫チェックポイント阻害薬の治療を受けた
進行・再発非小細胞肺がんの患者さんへ
【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院呼吸器内科では、エルピクセル株式会社との共同研究で「人工知能を用いた画像および病理データ解析と臨床データを統合した、進行非小細胞肺癌に対する最適治療選択モデルの確立のための研究開発」という研究を行っております。この研究は、人工知能による画像や病理の解析と臨床情報に基づいて、患者さん毎に個別化された予後予測モデルの確立することを主な目的としています。そのため、過去に免疫チェックポイント阻害薬±プラチナ併用化学療法後の治療を受けた進行・再発非小細胞肺がんの患者さんの画像データ、病理データ、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、進行・再発非小細胞肺がんの方で、西暦2015年1月1日から西暦2025年2月28日の間に呼吸器内科で治療を受けた方です。

- 利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

年齢、性別、身長、体重、診断名、喫煙歴、ECOG-PS、病理診断結果、病理画像、遺伝子変異(EGFR、ALK、ROS1、BRAF、MET、RET、KRAS、HER2)、腫瘍におけるPD-L1発現、血算および生化学検査データ、CT、PET-CT、MRIの加工画像(造影剤使用の有無、画像所見の詳細、読影年月日、読影時間、読影医師名、読影所見)、転移臓器、人工知能による画像解析データ(腫瘍体積、筋肉量、その他予後や治療効果に関連する画像パターン)、化学療法のレジメン、化学療法のRECIST ver 1.1での効果、無増悪生存期間、全生存期間、化学療法による副作用の有無と重症度

- 収集期間：西暦2015年1月1日～西暦2025年2月28日

• 試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究責任者 宿谷威仁)

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および共同研究機関への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- 研究実施期間 研究実施許可日～西暦2028年3月31日まで
- 利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

- 4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。
- 5.調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
- 6.本研究は、外部の企業等からの資金提供を受けず、診療科の研究費を用いて実施します。また、本研究に使用する機器の製造販売企業であるエルピクセル株式会社の社員が分担者として研究に参加をしていますが、当該研究者は解析に関わることではなく、研究責任者の厳格な監督のもと、公正かつ中立的な方法で研究を遂行するため、当該企業および関与する研究者によって研究結果が企業に有利に歪められることはありません。なお、各機関の利益相反マネジメント方法については、所属機関の利益相反の規程および手順書等に則り、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申告し、その審査を受けるなど、各機関に委ねています。これにより、本研究の公正性および研究対象者の保護が適切に確保されることを保証いたします。
7. 試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。
[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他(○○)
提供先：エルピクセル株式会社
提供元：順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科
8. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)
- <研究代表機関および研究代表者>
順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：呼吸器内科 宿谷 威仁）
- <共同研究機関および研究責任者>
エルピクセル株式会社（研究責任者：研究開発本部 藏品 豊）
- <既存試料・情報のみを収集し提供する機関>
- 該当なし
- <研究協力機関>
- 該当なし
- <委託機関>
- 該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずし

也要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報をお開してあります。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科

電話：03-03-3813-3111

研究担当者：呼吸器内科 宿谷 威仁

【共同研究機関】

エルピクセル株式会社

電話：03-6259-1713

研究担当者：研究開発本部 藏品 豊