

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その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公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

切除不能な非小細胞肺癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する多施設共同観察研究：日本における免疫療法導入後のリアルワールド研究（研究名：JEWEL-IN）

当院における実施体制

研究責任者：呼吸器内科 宿谷 威仁
研究分担者：呼吸器内科 田島 健、朝尾 哲彦、高 遼、光石 陽一郎
大倉 真喜子、松本 直久、白井 由紀奈
三浦 啓太、嶋田 奈緒子、市川 昌子、
加藤 三春、早川 乃介、加藤 元康、高木 陽
和泉 研太

研究の意義と目的：

本邦において切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の患者さんに対する1次治療の免疫療法が導入された後の、PD-L1検査の使用状況、治療効果や成果、どのような治療が行われているか明らかにされていません。

肺がん患者さんのタイプ毎にどのような治療がなされているか、それらの治療がどのような治療成績を達成しているか、それにはどのくらいの医療費が費やされているか等を調査することで、新たな実臨床データの構築を行い、今後の医療、医療経済への活用の分析にも使用することを目的としています。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、肺がんの方で、西暦2017年7月1日から西暦2018年12月20日の間に呼吸器内科で全身抗がん剤治療を新たに始められた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

- ・患者背景（生年月、性別、身長・体重、既往症・合併症）
- ・分子学的検査（実施日と再生検の情報のみ）
- ・非小細胞肺癌に対する治療（薬剤名、投与日、投与量）
- ・非小細胞肺癌に対する治療の効果（評価方法、評価判定日）

- ・医療資源利用状況（入院情報、外来情報、画像診断（実施日・実施方法）放射線治療、検体検査（実施日・実施方法のみ））

外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータ提供は、電子システムで個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究依頼者、研究事務局に提出されます。システムは特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の呼吸器内科 宿谷 威仁が保管・管理します。

研究解析期間：西暦 2019 年 7 月 1 日 ～ 西暦 2023 年 12 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は MSD 株式会社からの資金提供を受けて実施しています。しかし、MSD 株式会社は、本研究の実施、解析、報告に関わることはなため、研究結果が MSD 株式会社により有利に歪められることはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究組織

研究代表責任者

MSD 株式会社

研究参加施設と研究責任者

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	後藤 悌
国立大学法人徳島大学病院	軒原 浩
兵庫県立尼崎総合医療センター	平野 勝也
社会福祉法人恩賜財団済生会支部栃木県済生会宇都宮病院	仲地 一郎
独立行政法人国立病院機構 構京都医療センター	三尾 直士
学校法人順天堂大学医学部附属浦安病院	佐々木 信一
地方独立行政法人宮城県立病院機構宮城県立がんセンター	福原 達朗
富山県立中央病院	鈴木 健介
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院	横山 俊秀
北里大学病院	猶木 克彦
国立大学法人千葉大学医学部附属病院	岩澤 俊一郎
独立行政法人国立病院機構山口宇部医療センター	青江 啓介
市立岸和田市民病院	尾崎 智博

学校法人藤田学園藤田医科大学病院	近藤 征史
大崎市民病院	井草 龍太郎
学校法人東邦大学東邦大学医療センター大森病院	磯部 和順
学校法人埼玉医科大学埼玉医科大学国際医療センター	各務 博
国立大学法人熊本大学病院	坂田 晋也
社会福祉法人恩賜財団済生会熊本病院	川村 宏大
独立行政法人機構国立病院機構 大阪刀根山医療センター	森 雅秀
岡山赤十字病院	別所 昭宏
兵庫医科大学病院	木島 貴志
独立行政法人 国立病院機構 東京病院	田村 厚久

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科
 電話：03-3813-3111 （内線）70313
 研究担当者：宿谷 威仁