

## 【情報公開文書（オプトアウト文書）】

### 研究協力のお願について

#### 研究課題名：多施設共同の肺がん患者の腫瘍・血液検体を用いた探索的治療研究

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせください。ご連絡がない場合には、ご了承いただいたものとして研究を実施いたします。皆様におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行うものです。

#### 1. 研究の対象

2016年1月1日から2026年3月31日までに、当院で肺がんに対して免疫チェックポイント阻害薬（immune checkpoint inhibitor：ICI）による治療を受け、その後にICI再投与（ICIリチャレンジ）を受けた患者さんを対象とします。

ただし、研究への利用を希望されない旨のお申し出があった方は対象から除外します。

#### 2. 研究の目的について

研究課題名：肺がんに対する免疫チェックポイント阻害薬再投与の治療成績および予後因子の検討

肺がん治療においてICIは重要な治療選択肢ですが、初回ICI治療終了後に再度ICIを投与するICIリチャレンジの有効性は症例により異なり、有効例を予測する因子は十分に確立していません。

本研究では、当院における肺がんICIリチャレンジ症例の診療情報を後方視的に解析し、奏効率、病勢制御率、無増悪生存期間（PFS）などの治療成績を明らかにするとともに、再投与後PFSに関連する臨床的因子を検討することを目的とします。

#### 3. 研究の方法について

本研究は、通常診療で得られた既存の診療情報のみを用いる単施設後ろ向き観察研究です。本研究のために、新たな検査、採血、画像検査、治療介入、試料採取は行いません。

診療録、検査結果、画像評価記録、治療記録等から必要な情報を収集し、個人を直接特定できないように加工したうえで解析します。治療効果は診療上記録された画像評価およびRECIST評価等に基づいて判定します。

#### 4. 研究期間

承認日から 2030 年 3 月 31 日まで

## 5. 解析結果の開示について

本研究は集計された診療情報を用いる観察研究であり、研究により得られた解析結果を個別の患者さんにお返しすることは原則ありません。

## 6. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では新たな試料は使用せず、既存の診療情報のみを使用します。

使用する情報は、以下の通りです。

- ・患者背景情報：年齢、性別、喫煙歴、組織型、病期、driver 遺伝子変異、PD-L1 発現、performance status (PS)、併存症等
- ・治療情報：初回 ICI および ICI リチャレンジの薬剤名、投与開始日、投与終了日、治療ライン、併用療法、治療中止理由、治療効果等
- ・免疫関連有害事象情報：初回 ICI および ICI リチャレンジに関連した免疫関連有害事象 (irAE) の有無、内容、重症度、治療内容等
- ・転移情報：脳転移、肝転移、その他遠隔転移の有無等
- ・血液検査情報：白血球数、好中球数、リンパ球数、N/L 比、Alb、CRP、LDH、KL-6、腫瘍マーカー、PNI、炎症栄養スコア等
- ・予後情報：病勢進行確認日、最終 nonPD 確認日、生存状況、死亡日または最終観察日、死因等

## 7. 外部への試料・情報の提供・公表

本研究で収集した情報を外部機関へ提供する予定はありません。解析は当院内で行います。研究成果は、学会発表や医学雑誌等で公表されることがありますが、その際には個人が特定される情報は一切公表しません。

## 8. 予想される利益と不利益について

本研究は既存診療情報を用いる研究であり、研究対象者の方に直接の利益はありません。また、本研究のために新たな検査や治療を行わないため、身体的な負担や危険は生じません。

一方、診療情報を扱うため、個人情報漏洩する危険性は理論上完全には否定できません。この危険を最小限にするため、情報は個人を直接特定できない形式に加工し、パスワードを設定した電子媒体または施錠可能な保管場所で厳重に管理します。

## 9. プライバシーの保護について

研究に用いる診療情報は、氏名、患者 ID、生年月日等の直接個人を識別できる情報を削除し、研究用 ID を付して管理します。研究用 ID と個人を対応させる対応表は、解析用データとは別に厳重に保管します。

研究に関わる者は、個人情報保護に関する法令、指針および院内規程を遵守し、本研究で知り得た情報を正当な理由なく外部へ漏らしません。研究成果を公表する場合も、個人が特定される情報は含めません。

## **10. 研究組織**

研究責任者：小嶋 徹（呼吸器内科）

研究実施機関：福井県立病院 呼吸器内科

研究分担者：藤井 裕也（呼吸器内科）

### **11. 本研究に係る資金ならびに利益相反について**

本研究は、通常診療で得られた既存診療情報を用いて実施します。特定の企業から本研究の実施に関する資金提供を受ける予定はありません。研究者の利益相反については、当院の規定に従って適切に管理します。

### **12. 研究への不参加の自由について**

診療情報が本研究に用いられることについて、患者さんまたは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、拒否される場合は 2027 年 3 月 31 日までに下記の問い合わせ先までお申し出ください。研究への参加を希望されない場合でも、診療上の不利益を受けることはありません。なお、研究結果がすでに学会や医学雑誌等で公表された後、または匿名化後に個人を特定できない状態となった後は、データを取り消すことが困難な場合があります。

### **13. 研究に関する窓口**

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ない範囲で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

研究責任者・相談窓口担当者：藤井 裕也（福井県立病院 呼吸器内科）

住所：〒910-8526 福井県福井市四ツ井 2 丁目 8-1、電話：0776-54-5151

福井県立病院研究倫理委員会事務局

電話：0776-54-5151（内線 2043, 2047）