新潟大学　倫理審査委員会　オプトアウト書式

①研究課題名	定量的放射線画像解析による肺癌の薬剤治療効果と関連有害事象発生の予測
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
新潟大学病院で 2015 年以降に肺癌と診断されて呼吸器内科で薬物治療を受けた方を対象とする研究です。該当する方につきましては、過去に診療で取得した情報（臨床情報、CT 画像データ、PET 画像データなど）および生存率などの予後情報を利用させていただきます。	
③概要　本研究は、肺癌の治療薬の効果や副作用（薬剤関連有害事象）の発生が、薬剤投与前の CT 画像検査や PET 画像検査から予測できるかを検討します。対象者に該当する方は、臨床情報、CT 画像データ、PET 画像データ、生存率などの予後情報を利用させていただきます。既に取得されたデータのみを解析する研究ですので、本研究で患者さんに新たに検査をするなど負担をかけることは一切ありません。研究の際は、個人情報は厳重かつ適正に管理致します。本研究にご自身のデータを使ってほしくない場合、もしくは本研究に関するご質問等ございましたら、下の『⑪お問い合わせ先』に記載の連絡先までご連絡下さい。	
④申請番号	2023-0026
⑤研究の目的・意義	この研究では、肺癌の治療薬の効果や副作用の発生を、薬剤投与前の CT 画像検査や PET 画像検査から予測できるかを検討します。薬剤を投与する前に効き目や副作用発生を予測できれば、薬剤選択の一助となり、引いては将来の肺癌患者さんの診療に大きく役立つと思われます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	臨床情報、CT 画像データ、PET 画像データ、生存率などの予後情報を利用致します。研究データは新潟大学内のみで扱われ、他機関に提供される事はありません。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	①臨床所見（年齢、性別、喫煙歴、既往歴、肺癌の病理所見、病期、薬剤関連有害事象の発生有無とその内容、癌の遺伝子変異情報） ②血液検査所見（腫瘍マーカーなど） ③CT 画像、PET 画像（薬物治療開始 3 ヶ月前以内の画像と治療終了後の画像を利用します） ④患者予後情報（奏効率、無増悪生存率、全生存率） ※他院に転院した方の予後情報については、転院先の主治医に文書等で調査依頼をする場合があります。

⑨利用する者の範囲	試料・情報を利用する者の範囲は以下の通りです。 新潟大学大学院医歯学総合研究科放射線科 講師　山崎元彦（責任者） 新潟大学大学院医歯学総合研究科呼吸器感染症内科　准教授　渡部聡
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科放射線科　山崎元彦 Tel：025-227-2315 E-mail：myamazak@med.niigata-u.ac.jp
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学大学院医歯学総合研究科放射線科 研究責任者：山崎元彦 Tel：025-227-2315 E-mail：myamazak@med.niigata-u.ac.jp