

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	FDG-PET/CT を用いた肺癌の免疫療法関連間質性肺疾患の発生予測に関する多機関共同研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>下記のいずれかの病院で非小細胞肺癌と診断されて 2021 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日に免疫療法で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。</p> <p>新潟大学医歯学総合病院、京都府立医科大学病院、東北大学病院、聖マリアンナ医科大学病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、北海道がんセンター</p>	
③概要 本研究は、肺癌の免疫療法による副作用（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。特に本研究は、重篤な肺の副作用である免疫療法関連間質性肺疾患を予測できるかに注目しています。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扱う研究ですので、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。	
2024-0239	
⑤研究の目的・意義	この研究では、肺癌の免疫療法による副作用の発生を、治療前に行った 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副作用の発生を予測できれば、免疫療法を行うかどうかの判断の決定に役立ち、引いては将来の肺癌患者さんの診療に大きく寄与すると思われます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2026 年 12 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します。研究に利用するデータは各病院から新潟大学に集められ、新潟大学で解析されます。新潟大学に研究データを送る際には、名前や住所など個人が特定できる情報は全て削除されるため（これを匿名化と言います）、ご自身が治療を受けた病院の外に個人情報が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、こちら名前など個人が特定できる情報は全て削除した後にいきます。

<p>⑧利用または提供する情報の項目</p>	<p>① 臨床情報（年齢、性別、喫煙歴、日常生活の制限の程度、肺癌の病期、肺癌の病理所見、過去に放射線治療を受けたか否かの情報、使用した肺癌治療薬の種類、治療開始日、副作用の発生有無とその内容）</p> <p>② CT画像データ、PET画像データ</p> <p>③ 患者予後情報（治療効果、生存率）</p> <p>※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。</p>
<p>⑨利用する者の範囲</p>	<p>試料・情報を利用する者の範囲は以下の通りです。</p> <p>新潟大学医歯学総合病院呼吸器・感染症内科 医学部准教授 渡部聡 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</p>
<p>⑩試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>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 Tel：025-227-2315 E-mail：myamazak@med.niigata-u.ac.jp</p>
<p>⑪お問い合わせ先</p>	<p>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。</p> <p>所属：新潟大学医歯学総合病院呼吸器・感染症内科 研究責任者：渡部聡 Tel：025-368-9325 E-mail：satoshi7@med.niigata-u.ac.jp</p>