

## 新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法に関する後ろ向き観察研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2022年1月1日から2025年7月31日までに、新潟大学医歯学総合病院呼吸器外科において非小細胞肺癌に対する手術を受け、術後補助療法としてアテゾリズマブまたはオシメルチニブの投与を受けた患者様。
③ 概要	非小細胞肺癌に対する手術を受け、術後補助療法としてアテゾリズマブまたはオシメルチニブの投与された患者様の情報、治療の内容、治療の継続性、再発の有無および生存期間などを調べます。
④ 申請番号	2025-0348
⑤ 研究の目的・意義	非小細胞肺癌の術後補助化学療法として、2022年から新規承認されたアテゾリズマブ、オシメルチニブを当院で投与した症例に関して調べます。
⑥ 研究期間	倫理委員会での承認後、5年間
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。）	電子カルテに保存されている病歴や治療内容、画像検査結果、呼吸機能検査結果などを利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。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。
⑦ 利用または提供する情報の項目	背景（年齢、性別、喫煙指数、腫瘍マーカー）、画像検査結果（腫瘍径、肺気腫・間質性肺炎の有無）、呼吸機能検査結果、手術記録（術式、郭清範囲）、病理結果（病期、組織系、遺伝子変異の有無、PD-L1発現率、）、術後補助化学療法の実施内容
⑨利用の範囲	新潟大学 呼吸循環外科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 呼吸循環外科 講師 小池 輝元
⑪お問い合わせ先	呼吸循環外科 医局 小池 輝元 Tel: 025-227-2243 E-mail : su2sec@med.niigata-u.ac.jp