

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	（倫理）第 3372 号
研究課題	免疫療法を受けた進行非小細胞肺癌における TRD スコアの臨床的意義：単施設リアルワールド解析
本研究の実施体制	研究責任者 熊本大学大学院生命科学研究部（臨床系）呼吸器内科学 教授 坂上 拓郎 研究分担者 熊本大学病院 呼吸器内科 内藤 大貴 熊本大学大学院生命科学研究部（臨床系）呼吸器内科学 講師 猿渡 功一 熊本大学病院 呼吸器内科 古川 嗣大 熊本大学病院 地域医療連携ネットワーク実践学寄付講座 特任助教 赤池 公孝 熊本大学病院 呼吸器内科 特任助教 今村 光佑 熊本大学病院 呼吸器内科 特任助教 福嶋 一晃 熊本大学病院 地域医療連携ネットワーク実践学寄附講座 特任助教 猪山 慎治 熊本大学病院 地域医療支援センター 特任助教 坂田 晋也 熊本大学病院 呼吸器内科 講師 富田 雄介
本研究の目的及び意義	過去に行われた NIPPON 試験という研究では、肺がんの一つである「非小細胞肺癌」に対して免疫療法（抗 CTLA-4 抗体を使った治療）を受けた患者さんを対象に、治療に関連した死亡の起こりやすさを予測するための「TRD スコア」という指標がつけられました。調べたところ、このスコアが高い人は、低い人に比べて治療に関連する死亡の危険性が高いことがわかっています。今回の研究では、この TRD スコアを、実際に免疫療法を受けている非小細胞肺癌の患者さんにあてはめて、臨床的な意義を確認します。具体的には、TRD スコアが「副作用の出やすさ」や「治療の効果（生存期間など）」と関係があるかどうかを調べます。もし関係があることが分かれば、このスコアを参考にして「どの治療を選ぶか」を決められるようになります。そうすることで、一人ひとりに合ったより安全で効果的な治療を選びやすくなり、将来的には患者さんの生活の質（QOL）の向上や安心できる医療につながる事が期待されます。

<p>研究の方法</p> <p>本研究の対象は、熊本大学病院で過去に免疫の薬（免疫チェックポイント阻害薬）による治療を受けた非小細胞肺がんの患者さんです。研究では、治療を受ける際の年齢、性別、血液検査などを用いて TRD スコアという数値を計算します。そして TRD スコアが患者さんの副作用や治療の効果とどのように関連するかを調査します。副作用や治療の効果についての情報は、過去の診療記録から調べます。これらの情報を組み合わせて、TRD スコアと副作用や予後について統計的に分析します。この研究では、新たな検査や通院はなく、すでにある診療データのみを使います。研究結果は、学会での発表や医学論文として公表し、今後の治療に役立てることを目指します。</p>
<p>研究期間</p> <p>本研究の実施期間は、2025 年 11 月 7 日から 2026 年 3 月 31 日までです。</p>
<p>試料・情報の取得期間</p> <p>本研究における試料・情報の取得期間は、2015 年 8 月から 2024 年 2 月までです。この期間に熊本大学病院で免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けた非小細胞肺がん患者の診療記録（画像、検査結果、治療経過など）を用いて情報を収集します。</p>
<p>研究に利用する試料・情報</p> <p>本研究では、以下の診療情報を利用します：1: 年齢、性別、喫煙歴、PS、2:血液検査結果、3:PD-L1 発現率、4:EGFR 遺伝子変異の有無、5:治療歴、6:抗菌薬使用歴、7:副作用の有無および Grade、8:診療経過に関する医師記録 になります。これらはすべて、過去の診療録から収集されます。新たな採血・検査は行いません。保管に関する情報について保管担当者名は内藤 大貴（熊本大学病院 呼吸器内科）で、保管場所を熊本大学医学部 臨床医学研究棟 6 階 呼吸器内科学分野の施錠された部屋内とし、研究終了後 10 年間（～2036 年 3 月 31 日まで）で、以後の廃棄方法は電子データは復元不可能な方法（完全削除ソフトまたは記録媒体の物理破壊）で廃棄します。</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <p>本研究では、診療録に基づく情報を使用するため、特定の個人を識別できる個人情報を取り扱います。研究用データは、研究開始時に匿名化を行い、対象者の氏名などを含まない形で管理します。個人を識別するための対応表を作成し、研究代表者が所属する熊本大学医学部 臨床医学研究棟 6 階 呼吸器内科学分野の施錠された部屋で厳重に保管します。対応表へのアクセスは研究代表者および担当者に限定されます。本研究で得られた成果は、対象者個人が特定されないように匿名化された集団データとして報告・公表します。また、個人情報を外部機関へ提供することは一切ありません。情報漏洩によるリスクを最小限に抑えるため、電子データにはパスワードを設定し、保存先はアクセス制限された端末・環境で管理します。外部メディアへの保存は禁止し、不要となった情報は適切に廃棄します。</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>本研究の成果は、学会発表や学術論文として個人が特定されない形で社会に公表されます。研究対象者個人への直接のフィードバックは予定していませんが、希望があった場合には、研究担当者：内藤大貴が対応可能な範囲で説明を行います。また、試料・情報を提供された方（研究対象者）から、研究に関する情報の開示、訂正、削除等の希望があった場合には、研究担当者：内藤大貴が相談を受け、必要に応じて倫理委員会と協議のうえ適切に対応します。研究中に健康に重大な影響を及ぼす可能性のあ</p>

る偶発的な所見が得られた場合には、本人の希望を確認しつつ、倫理委員会の判断を経て対応します。また、血縁者や子孫に関わる重要な情報（例：遺伝 情報）が明らかになった場合も、同様に倫理委員会の助言を受けたうえで慎重に対応します。

利益相反について

本研究の実施に際しては特定の企業・団体からの資金提供はありません。本研究に携わる全研究者におきまして、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の審査を得ています。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究への参加は患者様の自由意志に基づくものであり、いつでも参加を辞退することができます。また参加を辞退された場合でも患者様に不利益が生じることはありません。参加を辞退したい場合には恐れ入りますが、下記の問い合わせ先まで御連絡下さい。

本研究に関する問い合わせ

研究責任者：坂上 拓郎 熊本大学病院 呼吸器内科 教授

研究担当者：内藤 大貴 熊本大学病院 呼吸器内科 医員

連絡先 860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1

TEL：096-373-5012

FAX：096-373-5328（呼吸器内科医局）