

## 倫理審査申請書

富山赤十字病院倫理委員会

委員長

殿

申請者名 市川智巳

所 属 呼吸器・アレルギー内科

職 名 部長



※ 受付番号 308

1. 課 題 名	肺肉腫様癌を対象とする多施設共同観察研究	
2. 主任研究者	所属・職・氏名	呼吸器・アレルギー内科 部長 市川 智巳
3. 分担研究者	所属・職・氏名	呼吸器・アレルギー内科 部長 市川 智巳
4. 研究等の概要	<p>【研究の目的・意義】</p> <p>肺肉腫様癌は全肺癌中の1%未満と報告される稀な肺癌です。肺肉腫様癌は、肺癌を小細胞肺癌と非小細胞肺癌に大別した際には、非小細胞肺癌に分類されます。肺肉腫様癌の手術後の予後は一般的な非小細胞肺癌よりも良いとする報告が多い一方、進行症例または術後再発症例では治療抵抗性で予後不良とされることが多い腫瘍です。</p> <p>近年、分子標的治療薬に分類されるチロシンキナーゼ阻害剤や免疫チェックポイント阻害剤等が非小細胞肺癌において従来からの細胞障害性抗癌剤に対し優越性を示すことが報告されています。しかし、肺肉腫様癌における、これらの分子標的治療薬の効果は十分な検証が不足しています。</p> <p>本研究では肺肉腫様癌に対する分子標的治療薬(免疫チェックポイント阻害剤・チロシンキナーゼ阻害剤)の治療効果を中心に実地臨床における肺肉腫様癌症例の臨床経過を提示することを目的として症例登録と臨床経過の観察を行います。</p> <p>【研究の方法】</p> <p>2005年以降に、富山大学附属病院、富山県立中央病院、富山赤十字病院で診療を受けた肺肉腫様癌の患者さんの診療録情報を研究に用います。</p> <p>個人情報漏えいしないよう、個人とは関係の無い研究用識別番号を付して情報管理を行います。</p> <p>収集する情報は、年齢、身体所見、性別、喫煙歴、組織所見、組織採取方法、手術/放射線治療歴、薬物治療歴(治療レジメン、初回投与日、増悪判断日)、最終受診日、生存情報、画像情報と病期、血液検査情報、腫瘍 PD-L1 発現検査結果、遺伝子変異検査結果です。</p> <p>治療効果の評価は、各種の治療法における無増悪生存期間、全生存期間、また、遺伝子変異検出割合、PD-L1発現検出割合を評価項目とします。</p> <p>研究情報は各施設の規定に従い適切に管理し、匿名化した研究情報を富山大学附属病院に集積し解析を行います。</p>	

【研究期間】承認後から2025年3月31日

【研究結果の公表の方法】学会や医学雑誌での発表を予定します。

## 5. 研究等の対象及び実施場所

2005年以降に富山大学附属病院、富山県立中央病院、富山赤十字病院において、肺肉腫様癌（多形癌、紡錘細胞癌、巨細胞癌、肺芽腫、癌肉腫）と診断された患者さんの診療録情報を研究に用います。研究情報は各施設の規定に従い適切に管理し、富山大学附属病院に集積し解析を行います。

## 6. 研究等における医学的倫理的配慮について（（1）～（3）は必ず記載のこと）

### （1）研究等の対象とする個人の人権擁護

氏名、住所、生年月日、診療録 ID などの個人の識別が可能な記述を用いず、個人とは関係の無い研究用識別番号を各施設において付与することで匿名化し、研究用識別番号と診療録 ID との対応表を作成します。

研究用識別番号と診療録 ID との対応表は、富山赤十字病院内においては、インターネットから独立したコンピューター内のパスワードが設置されフォルダー内に保存し、保存ファイルに更にパスワードを設置し情報の管理を行います。

匿名化された研究情報は最終的に富山大学附属病院に集積し解析に用います。データの受け渡しは、(1) パスワード設定の Microsoft Excel file または、(2) Electronic Data Capture (EDC) システムである米国ヴァンダービルト大学の Research Electronic Data Capture, REDcap 構築し使用します。両システムにおけるパスワードは、データの輸送とは独立したインターネットを介さない面会、郵送、電話等の方法で受け渡しを行います。

### （2）研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

文書による同意取得の代わりに研究情報を添付の情報公開文書として下記に公開してあり、研究参加を拒否する機会を保障します。情報公開文書の主な内容は下記のとおりです。

- ・ 公開アドレス <http://www.hosp.u-toyama.ac.jp/tiken/cec/R2020099.pdf>
- ・ 試料・情報の利用目的及び利用方法、項目、管理責任者氏名
- ・ 研究を実施する機関の名称及び研究責任者氏名
- ・ 研究対象者や代理人の求めに応じて試料・情報の利用を停止すること
- ・ 研究対象者や代理人の求めを受け付ける方法

### （3）研究等によって生じる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測

本研究は観察研究であり、参加することで研究対象者の負担・有害事象が増加することはありません。また、個人情報情報の漏えいの可能性に対しては情報の匿名化により防止を図ります。

本研究により、肺癌全体の約1%と稀な肺肉腫様癌について、分子標的治療薬(免疫チェックポイント阻害剤・チロシンキナーゼ阻害剤)の治療効果を中心とした臨床経過が明らかすることで、実臨床現場

での肺肉腫様癌の治療や管理の為に有用な情報を提供することが可能であるとする。