

作成日： 2024 年 6 月 27 日

これまでに「進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブの第Ⅱ相試験（Marble study）」に参加した患者さんへ 【試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

近畿大学医学部腫瘍内科では「進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ（MPDL3280A）の第Ⅱ相試験（Marble study）における附随バイオマーカー研究」という研究を行っております。この研究は、進行・再発胸腺癌に対してカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブがどのような患者さんに効果があるか、副作用に差があるかを調べることを主な目的としています。そのため、Marble study にご協力いただいた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、進行・再発胸腺癌の方で、西暦 2022 年 5 月 1 日から西暦 2026 年 4 月 30 日の間に Marble study に参加し、試料が利用可能な方です。

- ・利用させていただく試料：胸腺癌組織検体、血液検体
- ・利用させていただく診療情報：性別、年齢、既往歴、合併症、喫煙歴、臨床病期、転移部位、治療歴、身体所見、臨床症状、検査結果（血液検査、尿検査、画像検査、心電図検査、病理診断）、治療情報（治療効果、副作用）等
- ・収集期間：西暦 2022 年 5 月 1 日～西暦 2026 年 4 月 30 日
- ・試料・情報の管理責任者： 順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：宿谷 威仁）

2.この研究は近畿大学医学部倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間：2024 年 7 月 9 日 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日
- ・利用又は提供を開始する予定日：2024 年 7 月 9 日

3.Marble study で収集した試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みま

せん。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、中外製薬株式会社の委託研究費および順天堂大学呼吸器内科学講座研究費によって実施しております。また、研究責任者は中外製薬株式会社より講演料等を受領しております。しかし、研究者が企業等から独立して計画し実施し、かつ得られた情報や検査結果の管理および解析は全て研究者および研究者が独自に選定した外部機関で行うため、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

7.試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

〔主な提供方法〕 ☐直接手渡し ☒郵送・宅配 ☒電子的配信 ☐その他(〇〇)

提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院

提供元：国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院、静岡県立静岡がんセンター、新潟県立がんセンター新潟病院、和歌山県立医科大学附属病院、近畿大学病院、埼玉医科大学国際医療センター、神奈川県立循環器呼吸器病センター、神戸大学医学部附属病院、京都府立医科大学附属病院、仙台厚生病院、埼玉県立がんセンター、島根大学医学部附属病院

8. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は順天堂大学医学部附属順天堂医院で行う自主研究です)

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：呼吸器内科 宿谷 威仁）

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院（提供責任者：呼吸器内科 後藤 悌）

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院（提供責任者：呼吸器内科 善家 義貴）

静岡県立静岡がんセンター（提供責任者：呼吸器内科 高 遼）

新潟県立がんセンター新潟病院（提供責任者：内科 田中 洋史）

和歌山県立医科大学附属病院（提供責任者：呼吸器内科 赤松 弘朗）

近畿大学病院（提供責任者：腫瘍内科 谷崎 潤子）

埼玉医科大学国際医療センター（提供責任者：呼吸器内科 解良 恭一）

地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立循環器呼吸器病センター（提供責任者：呼吸器内科 池田 慧）

神戸大学医学部附属病院（提供責任者：呼吸器内科 立原 素子）

京都府立医科大学附属病院（提供責任者：呼吸器内科 高山 浩一）

一般財団法人厚生会 仙台厚生病院（提供責任者：呼吸器内科 菅原 俊一）

地方独立行政法人 埼玉県立病院機構 埼玉県立がんセンター（提供責任者：呼吸器内科 水谷 英明）

島根大学医学部附属病院（提供責任者：呼吸器内科 津端 由佳里）

＜研究協力機関＞

該当なし

＜委託機関＞

公益財団法人 がん研究会有明病院

アゼンタ株式会社

タカラバイオ株式会社

cBioinformatics 株式会社

株式会社エスアールエル

株式会社エスアールディ

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-5802-1063

担当者の所属・氏名：呼吸器内科 宿谷 威仁

近畿大学医学部腫瘍内科

連絡先：072-366-0221（代）

担当者の氏名：谷崎 潤子

＜既存試料・情報の提供機関＞

機関名：国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院

連絡先：03-3542-2511

担当者の所属・氏名：呼吸器内科 後藤 悌

機関名：国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院

連絡先：04-7133-1111

担当者の所属・氏名：呼吸器内科 善家 義貴

機関名：静岡県立静岡がんセンター

連絡先：055-989-5222

担当者の所属・氏名：呼吸器内科 高 遼

機関名：新潟県立がんセンター新潟病院

連絡先：025-266-5111

担当者の所属・氏名：内科 田中 洋史

機関名：和歌山県立医科大学附属病院

連絡先：073-447-2300

担当者の所属・氏名：呼吸器内科 赤松 弘朗

機関名：近畿大学病院

連絡先：072-366-0221

担当者の所属・氏名：腫瘍内科 谷崎 潤子

機関名：埼玉医科大学国際医療センター

連絡先：042-984-4111

担当者の所属・氏名：呼吸器内科 解良 恭一

機関名：地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立循環器呼吸器病センター

連絡先：045-701-9581

担当者の所属・氏名：呼吸器内科 池田 慧

機関名：神戸大学医学部附属病院

連絡先：078-382-5111

担当者の所属・氏名：呼吸器内科 立原 素子

機関名：京都府立医科大学附属病院

連絡先：075-251-5111

担当者の所属・氏名：呼吸器内科 高山 浩一

機関名：一般財団法人厚生会 仙台厚生病院

連絡先：022-222-6181

担当者の所属・氏名：呼吸器内科 菅原 俊一

機関名：地方独立行政法人 埼玉県立病院機構 埼玉県立がんセンター

連絡先：048-722-1111

担当者の所属・氏名：呼吸器内科 水谷 英明

機関名：島根大学医学部附属病院

連絡先：0853-23-2111

担当者の所属・氏名：呼吸器内科 津端 由佳里