

研究課題

（R06-086）ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌（NSCLC）に対する治療成績のリアルワールド研究

2024年4月24日 ver.1.0

研究の概要

対象：2018年1月から2023年6月の期間にALK融合遺伝子陽性肺癌と診断され、治験を除く治療を受けた患者様を対象とします。

目的：この研究の目的は、アジアのALK融合遺伝子陽性肺癌の臨床的特徴や治療効果、予後のデータを構築することです。この研究成果により、あなたと同様にALK融合遺伝子陽性肺癌と診断された方の治療をより適切に行うための足がかりとなることが期待されます。

方法：この研究では、あなたの診療録に記載されている診療情報（診断時の年齢、性別、人種、地域、喫煙状況、PS（全身状態）、診断時のステージ、診断日、転移部位、組織型、ALK検査の方法や他の遺伝子変異・PD-L1発現・遺伝子変異量の結果、治療内容、治療効果、生存情報）の提供をお願いしています。診療録に記載されている情報を収集させていただきます。

御提供頂いた臨床データは、近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門で保管し、海外の研究機関

(National University Hospital, Singapore : 研究代表者 Dr.Ross Soo) に解析の目的で提供させていただきます。

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、現時点で提供する予定の研究機関は以下の通りです。

1. 第三者の名称 (、所在する国名) : National University Hospital, Singapore (シンガポール)

2. 当該外国における個人情報保護制度の有無 : あり

3. (当該制度が存在する場合) その概要 : 以下をご参照ください

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/singapore_report.pdf

当院に来院いただき直接ご同意をいただくのが難しい患者様は、この掲示をご覧いただき、「ご自身のがん組織に関するデータの利用を希望しない」とのお申し出がない場合にはご同意いただいたものとして、当院で過去に収集され保管されています臨床情報の使用を検討させていただきますと存じます。もし、データの利用をご希望されない場合には、下記連絡先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。なお、今回の研究課題につきましては、

すでに当施設の倫理委員会にて承認され、医学部長による実施許可を得ております。

情報の利用及び提供を開始する予定日：医学部長による実施許可日（2024年8月23日）

研究の背景

ALK融合遺伝子変異陽性の肺がん患者様に対して近年その治療が目覚ましい進歩を遂げました。この治療の進歩には複数のALK融合遺伝子に対する薬剤の開発が大きく貢献してきました。臨床現場では患者さんは様々な治療を受けますが、患者さんの背景としてどのような特徴があるか、また治療経過がどのようなものであるかについての報告は数が限られています。この研究では、アジアの約20の病院や医療施設でALK融合遺伝子陽性肺がんを診断をうけ、診療をうけた患者様の過去の診療録から得られた診療情報を解析し、臨床的特徴や治療効果、予後を調べることを目的としています。この成果により、アジア領域でのALK融合遺伝子陽性肺がんの治療にとって有用な新しい知見が得られるのではないかと考えています。

個人情報保護に関する配慮

個人情報の取り扱いにつきましては、本研究に関係するすべての研究者は、個人情報保護法に基づいて、研究対象者の個人情報を厳重に管理します。個人情報に関しては、本研究のみに使用します。腫瘍内科に個人識別情報管理者を置き、対象患者様に対して独自のIDをつ

け、個人情報 は 全て匿名化されますので、いかなる個人情報も院外に出ることはありません。ご自身の試料や診療情報が利用されているかも知れないと思われる個々の研究について詳細を知りたい時は、いつでも情報を提供致します。患者さまの個人情報の管理は十分慎重に行い、漏洩することがないように致します。

情報を利用する者の範囲：

近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 谷崎 潤子、林 秀敏、金村 宙昌

National University Hospital, Singapore Ross Soo

情報の管理に責任を有するものの名称：近畿大学医学部およびNational University Hospital, Singapore（シンガポール）

ご質問や研究に対する拒否の自由

その他本研究に関してお聞きになりたいことがありましたら、遠慮なくいつでも担当医または下記のお問い合わせ先まで申し出てください。患者様からのご希望があれば、その方の臨床データは研究に利用しないようにいたします。そのご要望をいただいたとしても、不利益となることはありません。ただし、参加拒否の意思を表明頂いた際に、すでに研究結果が論文などで発表されていた場合には、結果を廃棄できないことがあります。

当院における研究責任者及びお問い合わせ先

谷崎 潤子 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 医学部講師

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東377-2

TEL : 072-366-0221（内線.3542） / FAX : 072-360-5000