

情報公開文書

作成日：2024 年 12 月 3 日 Ver 1.0

2019 年 6 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日の間に、京都大学医学部附属病院呼吸器内科またはがん診療部を受診され、間質性肺炎合併非小細胞肺癌と診断された患者さんへ

1. 研究の名称

間質性肺炎合併非小細胞肺癌におけるドライバー遺伝子変異 / 転座検索の実態と分子標的治療薬の安全性・有効性に関する多施設共同後方視的研究

2. 研究の背景と目的

進行期の非小細胞肺癌（Non-small Cell Lung Cancer; NSCLC）の 5-10%が診断時に間質性肺炎（Interstitial Pneumonia; IP）を合併しており、非合併例と比較して予後不良です。IP 合併例を治療する上で、最も危険で致死的な合併症は IP の急性増悪であり、リスクの低い治療選択が肝要です。しかし、今日の肺癌の標準的薬物療法の根拠となる臨床試験において IP 合併例は除外されているため、各種治療の安全性や有効性のデータは不足しており、その結果治療選択肢が限られています。近年、NSCLC では治療標的となる 9 つのドライバー遺伝子変異・転座が同定され、それぞれに対応した分子標的薬が広く用いられています。しかし、IP 合併例においては、そもそも遺伝子検査の未実施が多いことが懸念されており、遺伝子検査が実施されないために分子標的治療の恩恵を受けられない方が少なからずいる可能性が高い状況です。

本研究は、本邦における慢性線維化性 IP 合併 NSCLC における遺伝子検査の実態の実態を把握することが主たる目的としています。もし実施率が著しく低い結果であれば、検査の必要性を啓発する上で重要なデータとなります。また、各種ドライバー遺伝子変異・転座の頻度に加え、各種分子標的薬投与例についてはその有効性や安全性の情報も併せて取得することで、IP 合併 NSCLC に有望な治療選択肢を増やすことに繋がることが期待されます。

3. 研究期間

研究期間は、研究機関の長の実施許可日から 2025 年 9 月 30 日までです。

4. 倫理審査と許可

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部附属病院および 共同研究機関において、すでに倫理審査委員会の審査、ならびに研究機関の長の許可を受けたうえで、実施されています。

5. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究は、神奈川県立循環器呼吸器病センターが主たる研究機関となり、多施設共同研究として行います。

本研究は後ろ向き研究です。すでに通常診療で得られたデータのみを利用する研究ですので、あらためて文書による同意取得は行いません。この情報公開文書を京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学講座 HP

(https://kukonai.com/interstitial_lung_disease) に公開し、本研究へのデータ提供を拒否する機会を保障します(オプトアウト)。

6. 利用または提供する試料・情報の項目

本研究では以下の情報を使用いたします。

1) 全登録例の情報

性別、年齢、喫煙歴、肺がんおよび間質性肺炎の診断に関する情報、生存期間に関する情報、遺伝子検査の実施の有無

2) 遺伝子検査実施例の情報

検査結果(血液、呼吸機能)、IPに関する情報(画像所見・急性増悪・治療薬)、肺癌に関する情報(PS・遠隔転移・PD-L1発現)、肺癌に対する治療歴、遺伝子検査に関する情報

3) 分子標的薬治療例の情報

分子標的薬の治療内容、分子標的薬による肺臓炎の情報

7. 利用または提供を開始する予定日

京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降に提供します。

8. オプトアウトの保障

この情報公開文書を読み、すでに得られたデータを後ろ向き研究で利用することに同意いただけない場合、あるいは現時点でデータの二次利用に同意いただけない場合、お手数ですが、下記の担当医師まで御連絡下さい。

同意拒否または同意撤回の御連絡をいただいた場合、順次保管している研究用データを破棄します。ただし、同意撤回の時点ですでに研究に使用され結果が得られていた場合には、そのデータに関しては使用される可能性があります。

9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名

京都大学病院における研究責任者

京都大学大学院医学研究科呼吸不全先進医療講座 准教授 半田 知宏

【研究代表者および所属機関】

東邦大学医療センター大森病院 岸 一馬

【共同研究機関】

神奈川県立循環器呼吸器病センター（研究事務局） 池田慧
浜松医科大学 須田隆文
札幌医科大学附属病院 錦織博貴
北海道大学病院 榊原純
自治医科大学附属病院 山内浩義
千葉大学医学部附属病院 鈴木拓児
東京科学大学病院 宮崎泰成
藤田医科大学 橋本直純
国立病院機構近畿中央呼吸器センター 沖塩協一
広島大学病院 服部登
徳島大学病院 西岡安彦
東京慈恵会医科大学附属病院 田村賢太郎
順天堂大学 加藤元康
国立国際医療研究センター 泉信有
虎の門病院 宮本篤
富山大学附属病院 猪又峰彦
福井大学医学部附属病院 早稻田優子
京都大学医学部附属病院 半田知宏
天理よろづ相談所病院 橋本成修
高知大学 水田順也
産業医科大学 矢寺和博
福岡大学病院 藤田昌樹
福岡大学筑紫病院 石井寛
長崎大学病院 迎寛
済生会熊本病院 一門和哉
沖縄県立中部病院 喜舎場朝雄
東京医科大学病院 阿部信二
東北大学病院 村上康司
独立行政法人国立病院機構天竜病院 中村祐太郎

10. 個人情報の取扱い

本研究に用いるデータはそれぞれの研究施設において仮名化(ID化)されたうえで、解析を行います。データ管理は個人情報保護の指針に従い、厳重に行われます。個人情報（氏名・年齢など）に関わるデータは研究室内の施設可能な引き出し内に保管管理され、ID/パスワードによってアクセスできる研究者は限られます。仮名化(ID化)されたデータや研究結果は、学会や学術雑誌に発表されることもあります。患者さんのプライバシーは十分に尊重されます。患者さんの個人情報が外部に公表されることは一切ありません。

京都大学からデータセンターである神奈川県立循環器呼吸器病センターには、個人情報のない仮名化されたデータのみを提供します。個人情報に関わるデータはそれぞれの

共同研究機関のみが扱い、他の共同研究機関の研究者が患者さんの個人情報にアクセスすることは一切ありません。

11．利益相反について

本研究は、運営費交付金により実施します。また、本研究は特定の企業からの資金提供を受けていません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

12．他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧およびその方法

本研究に関する資料(研究計画書など)の入手、閲覧を希望される場合は、下記の担当医師、もしくは相談窓口(13. 研究対象者等からの相談への対応)に御相談ください。京都大学ならびに共同研究機関の合議のもと、その都度、可否を判断します。原則として、本研究の遂行の妨げにならない場合に限り、入手、閲覧が可能となります。

13．研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院医学研究科呼吸不全先進医療講座

担当医師：特定准教授 半田知宏

(Tel) 075-751-3830

(E-mail) hanta@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp