

情 報 公 開 文 書

研究の名称	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬の治療効果の予測因子を探索する多施設共同観察研究
整理番号	R2019040
研究機関の名称	国立大学法人 富山大学附属病院
研究責任者	富山大学附属病院臨床研究管理センター特命准教授 猪又峰彦
研究の概要	【研究対象者】 当院にて 2016 年 1 月 1 日から 2019 年 8 月 31 日までの期間の間にオブジーボなどの免疫チェックポイント阻害剤による治療を受けた EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌の方。 【研究の目的・意義】 オブジーボなどの免疫チェックポイント阻害剤の治療効果に対する予測が肺癌診療における重要な問題となっています。EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌においてどのような方で免疫チェックポイント阻害剤の効果が出やすいかということは明らかになっておらず、この点を解析することが本研究の目的です。 【研究の方法】 当院で診療を受けた上記の患者さんのカルテ情報を研究に用います。個人情報漏えいしないよう、氏名やカルテ番号などは消去し解析に用います。 さらに付随研究として富山大学附属病院に保存されている患者さんの肺癌病理検体を使用して癌免疫に係る細胞（マクロファージ）に対する計測を行い、治療経過との関係を解析します。 【研究期間】 2019 年 7 月 8 日から 2021 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。
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無）	本研究では、年齢、性別、身体所見、治療歴、免疫チェックポイント阻害剤投与開始日と終了日、最終受診日、画像所見、血算生化学検査結果、腫瘍 PD-L1 発現を研究に用います。これらは他の医療機関に提供されることはありません。
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	診療情報は富山大学附属病院で管理されます（責任者：附属病院臨床研究管理センター特命准教授猪又峰彦）。
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、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研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	富山大学附属病院臨床研究管理センター特命准教授 猪又峰彦
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話 076-434-7664 E-mail minomata@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 附属病院臨床研究管理センター特命准教授 猪又峰彦