

「非小細胞肺癌術後アジュバント治療における TS1 vs.

CDDP+TS1 の無作為化第 II 相臨床試験

(WJOG4107)」にご参加頂いた患者さんへ

研究協力をお願いについて

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

- ・過去に非小細胞肺癌II-III A 期と診断され、WJOG4107 試験に参加いただいた患者さん
- ・WJOG4107 試験の際に保存された組織検体、DNA 検体を使用可能な患者さん

2. 研究の目的について

研究課題名「WJOG12219LTR：がん幹細胞系マーカー及びTumor mutation burdenと術後再発の関連性を評価する後ろ向き観察研究

手術可能と診断された II-III A 期の非小細胞肺癌の方には手術による切除、その後術後補助化学療法を行います。一方でIV 期やIII 期の非小細胞肺癌の方の治療では人がもともと有する免疫力を利用した抗がん薬（抗体薬）である免疫チェックポイント阻害薬(PD-1・PD-L1 阻害薬)が標準治療の一部として使用されるようになってきています。また、免疫チェックポイント阻害剤の効果を予測するための様々な因子(バイオマーカー)の研究も広く行われています。本臨床研究の目的は、手術可能病期の非小細胞肺癌においてがん幹細胞系マーカー(バイオマーカー)を解析することで将来のより良い治療方法の開発に役立てることにあります。

3. 研究の方法について

本研究では、過去の臨床試験で得られた臨床情報・診療情報と保存された組織検体、DNA 検体から測定される項目の関連性を統計学的手法により解析します。本研究で利用する検体は過去の臨床試験で採取・保存された残余血液検体、DNA検体であり、本試験に伴って新たに生じる身体への危険や不利益はありません。

4. 研究期間

2020年09月18日～2023年12月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

(これらは既に参加頂いている WJOG4107 試験で収集されたものを使用します。)

年齢、性別、performance status (PS)、組織型、原疾患に対する手術歴、喫煙歴、TNM 分類、術後病理病期、術後助補化学療法に関する情報 (抗がん剤レジメン、治療開始日、投与サイクル数、最終投与日、疾患進行確認日、治療中止日、治療中止理由、有害事象、臨床検査値)、生存情報、後治療情報

6. 外部への試料・情報の提供・公表

本学および WJOG は、本研究に係る文書または記録、あるいはその写しに関して、個人情報の保護に注意し、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複写などがないように取り扱います。WJOG および研究実施施設において、本研究に係る資料およびデータは、研究の中止又は終了後少なくとも 5 年が経過した日まで保管します。保管責任者は、それぞれ西日本がん研究機構 (WJOG) データセンター長、近畿大学責任者及び本学研究責任者とします。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。いかなる個人情報も委託機関以外の施設への試料・情報提供はなく、院外に出ることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

金沢大学附属病院 呼吸器外科 准教授 松本 勲
" 呼吸器外科 助教 吉田 周平

// 呼吸器外科 助教 齋藤 大輔
// 呼吸器外科特任助教 高山 哲也

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、民間助成金（肺癌学会研究助成金、武田科学振興財団助成金、大阪コミュニティ財団）、及び近畿大学腫瘍内科講座研究費、近畿大学ゲノム生物学教室講座研究費にて実施するものです。

本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。従って、私はこの研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

11. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので下記の問い合わせ先までお申出ください。

12. 研究に関する窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系/附属病院呼吸器外科

研究責任者：松本 勲（金沢大学医薬保健研究域医学系/附属病院呼吸器外科 准教授）

問合せ窓口：吉田 周平（金沢大学附属病院呼吸器外科 助教）

齋藤 大輔（金沢大学附属病院呼吸器外科 助教）

高山 哲也（金沢大学附属病院呼吸器外科 特任助教）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2354【直通の番号を記載すること】

研究代表者

研究機関：奈良県立医科大学 がんゲノム・腫瘍内科学講座

研究責任者：武田真幸