単機関研究：HP 掲載用

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学

受付番号	２０２４－２－０５１
倫理審査（初回審査）	2024 年９月４日
研究課題名	EGFR L858R 遺伝子変異陽性肺癌患者に対するエルロチニブ＋ラムシルマブ療法の検討
研究の対象	西暦２０２１年１月１日から西暦２０２３年１２月３１日まで当院において EGFR 遺伝子変異 L858R 遺伝子変異陽性の診断でエルロチニブ＋ラムシルマブ併用療法を受けた方
研究の概要 （試料・情報の利用目的及び利用方法）	研究目的：手術不能 EGFR 遺伝子変異陽性原発性肺癌患者に対する治療は第３世代 TKI が用いられます。ただし、遺伝子変異毎に有効性の違いが指摘されています。第２世代 TKI であるエルロチニブは血管新生阻害薬であるラムシルマブとの併用療法により第３世代 TKI で有効性のやや劣る exon21 L858R に対しても有効性が担保される可能映画あり、当科での治療成績を検討します。 個人情報の保護：使用する試料・情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。また、この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。
研究期間及び 試料・情報の 利用開始予定日	2024 年９月 13 日　～　2027 年 12 月 31 日 利用開始予定日：2024 年９月 13 日
調査データ該当期間	２０２１年１月１日　～　２０２３年１２月３１日
研究に用いる試料・ 情報の種類	１）　研究対象背景（性別、年齢、入院日、退院日、合併症、既往症、Performance Status、現病歴、手術日、再発日、術式、再発部位、転機、死亡日、死因、副作用） ２）　一般身体所見（体重、身長、皮膚所見） ３）　臨床検査（病理検査:組織型、T 因子、N 因子、pl 因子、ly 因子、v 因子、ステージ、EGCR 遺伝子）変異
お問い合わせ先	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ください。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できますのでお申し出ください。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者もしくは研究対象者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、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、研究対象者に不利益が生じることはありません。 【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 〒983-8512 宮城県仙台市宮城野区福室 1-12-1 東北医科薬科大学病院　呼吸器外科 研究責任者：石橋直也

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第 21 条＞

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。　診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第 33 条＞

①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合