

作成年月日： 2024 年 8 月 27 日（Ver.1.1）

久留米大学では、他施設と共同で実施する下記研究のために、久留米大学病院（病院長：野村 政壽）および共同研究機関の受診時に患者さんから取得された試料と診療情報等を活用させて頂いています。

なお、下記研究は久留米大学の倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、研究機関長の承認を得て、個人情報保護法に規定する規律を遵守して実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って仮名加工化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。本研究で得られた成果を公表する際に、個人が特定されない情報（臨床情報や解析結果）が研究用公的データベースに登録され、製薬企業等民間企業を含む国内外の様々な研究において使用される可能性があります。本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない方や同意を撤回されたい場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】 PD-L1 発現 1%未満の進行期非小細胞肺癌に対する初回治療としての複合免疫療法の有効性および背景因子に関する多施設後ろ向き観察研究

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者（試料・情報の管理責任者）】

研究代表機関：久留米大学医学部内科学講座 呼吸器・神経・膠原病内科部門

研究代表者/試料・診療情報等の管理者：東 公一

【研究分担施設・研究責任者】・別紙参照

【試料・診療情報の対象者（研究対象者）】

- 1) 受診期間：2019 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日までの間に受診
- 2) 受診科：久留米大学病院呼吸器内科および共同研究機関の各診療科
- 3) 対象疾患名：非小細胞肺癌と診断された方

【試料・診療情報等の項目】

試料：【血漿、血清、病理組織標本等】

診療情報等：【病歴、診断名、年齢、性別、入院日、既往歴、CT 画像 等】

授受の方法：  郵送・宅配  電子的配信  直接手渡し  その他（ ）

【研究目的】 上記の試料・診療情報を使用し、PD-L1（免疫細胞の働きを抑制するタンパク質） <1%の非小細胞肺癌患者に対する最適な治療を検討する事を目的とした共同研究実施のため

【研究（利用）期間】

研究開始予定日：全研究機関の実施許可日（当院の実施許可日は欄外に記載）

研究終了予定日：2029 年 6 月 30 日

【利益相反に関する事項】 本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません。

代表医療機関：久留米大学医学部内科学講座 呼吸器・神経・膠原病内科部門

担当者：村田 大樹

電話: 0942-31-7560（受付：平日 10 時～16 時）

【研究分担施設・研究責任者】（別紙）

京都府立医科大学

高山浩一

研究番号

九州医療センター	岡元昌樹
新古賀病院	山田一彦
佐賀県医療センター好生館	岩永健太郎
JA 尾道総合病院	濱井宏介
和泉市立総合医療センター	大田隆代
福岡大学病院	藤田昌樹
大阪府済生会吹田病院	岡田あすか
飯塚病院	飛野和則
さいたま赤十字病院	大場智広
市立大津市民病院	竹村佳純
京都第一赤十字病院	今林達哉
大分県立病院	高木龍一郎
京都大学医学部附属病院	野溝岳
京都山城総合医療センター	伊藤和弘
沖縄病院	知花賢治
湘南藤沢徳洲会病院	日々野真
大阪医科薬科大学病院	田村洋輔
国立病院機構金沢医療センター北俊之	
市立福知山市民病院	原田大司
大阪公立大学医学部附属病院金田裕靖	
藤田医科大学病院	後藤康洋
函館五稜郭病院	角俊行

尚、本研究は、当施設内の倫理審査委員会の承認及び院長の許可を得ております。

**九州医療センター倫理審査委員会**

当施設での連絡先

研究責任医師

独立行政法人 国立病院機構 九州医療センター呼吸器内科

氏名(所属・科名): 岡元昌樹 (呼吸器内科・科長)

研究に関する相談窓口

独立行政法人 国立病院機構 九州医療センター

岡元昌樹

住所:福岡市中央区地行浜1丁目8-1

電話番号:092-852-0700(代)