

内科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ **(臨床研究に関する情報)**

当院では、「人を対象とする生命医学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日発行、令和5年3月27日一部改正）に基づいて以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を収集します。この研究に情報を利用されることを希望されない患者さんやそのご家族の方、この研究に関するご質問がある方は、末尾に記載の【連絡先・相談窓口】までご連絡ください。

【研究課題名】

臨床研究：早期（Ⅰ～Ⅲ期）非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とした治療パターンの変遷及びリアルワールドアウトカムの評価を目的とした国際共同観察研究（CANVAS study）

【研究依頼者】

アストラゼネカ株式会社（世界各国における本研究全体の実施責任者：英国本社のアストラゼネカ）

【研究代表者】

アストラゼネカ株式会社 メディカル本部 オンコロジー領域統括部長 北川洋

【当院の研究機関名・研究機関の長の氏名】

新潟県立がんセンター新潟病院・田中 洋史

【当院の研究責任者名・所属】

田中 洋史・内科

【共同研究機関名・研究責任者名】

臨床研究等提出・公開システム（JRCT）で院外の参加研究機関を確認することができます。

<https://jrct.mhlw.go.jp/>

【研究の背景】

近年、早期（Ⅰ～Ⅲ期）の非小細胞肺癌に対して、手術前後の免疫療法や分子標的薬といった新しい治療が使えるようになり、患者さんが受けることのできる治療の選択肢が広がっています。

【研究の目的】

この研究は、早期（Ⅰ～Ⅲ期）の非小細胞肺癌と診断された患者さんに対して、様々な種類の治療が世界各国でどのように行われ、またそれらの治療がどれくらい効果的であるかをよりよく理解し、満たされていないニーズを明らかにすることを目的に行われます。

【研究の方法】

- 対象となる患者さん：Ⅰ～Ⅲ期の非小細胞肺癌と診断された18歳以上の方
- 利用する情報の種類：通常の診療の中で記録された患者さんの背景情報、非小細胞肺癌に対する治療や検査、治療の効果や安全性に関する情報

【情報の利用について】

この研究では、患者さんの診療記録から抽出した情報（研究データとよびます）を研究依頼者に共有しま

す。研究データは、研究依頼者およびそのグループ会社のほかにアイコンクリニカルリサーチおよび株式会社リニカルがこの研究のために利用します。

加えて、研究依頼者は、研究データを以下の目的で使用することがあります。

- 肺がんに関する診断・検査・治療方法に関する調査・研究・開発
- 医薬品・医療機器・診断薬の適正使用に必要な情報の提供・規制当局等の要請に基づく対応
- 裁判所、行政機関、監督官庁その他の公的機関に対し、関係法令に基づく場合またはそれらに協力する必要がある場合の届出・報告

また、研究成果は国内外の学会や学術雑誌で発表される可能性があります。いずれの場合も、研究データは患者さん個人を特定できる情報を含まない状態で利用いたします。

【情報の保管および廃棄について】

診療記録から収集した研究データは、研究終了後、医療機関は5年間（医療機関の規定によっては更に長期間保管されます）、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報を削除して管理いたします。アストラゼネカ株式会社および英国本社のアストラゼネカでは5年間、アイコンクリニカルリサーチでは25年間、個人を識別できる情報を含まない状態で保管いたします。いずれも保管期間が終了した後に適切に廃棄いたします。

【研究実施期間】

2026年2月13日（実施許可日を記載）～2029年12月31日予定

（研究対象者の登録期間：2029年9月30日まで）

【情報の利用または提供を開始する予定日】

2026年2月13日

【情報の管理に責任を有する者の名称】

アストラゼネカ（本研究の主たる研究機関）

アストラゼネカ株式会社（日本における主たる研究機関）

アイコンクリニカルリサーチ（本研究の研究業務受託機関）

株式会社リニカル（日本における研究業務受託機関）

【研究データを将来の研究に用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性】

研究依頼者は、上に記載した情報の利用のために、研究依頼者のグループ関連会社、事業提携会社、業務委託会社、規制当局、倫理審査委員会、この研究に参加している他の医療機関の医療従事者、この研究における科学的な評価・検討を行う専門家・委員会、その他の研究者や研究機関（これらのいずれも外国にある第三者を含みます）に研究データを提供し、それらの者によって研究データが利用される場合があります。いずれの場合においても、研究データの提供を受ける者が研究データの安全管理のための必要かつ適切な措置を講じていることを前提としています。研究データは日本と同レベルの個人情報保護を持たない国に転送される可能性があります。その場合、研究依頼者は研究データを保護する責任を負い、患者さんの個人情報の機密性を維持するための措置を講じます。

上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は**2029年9月30日までに**以下の【連絡先・相談窓口】にご連絡ください。お申し出によって不利益が生じることはありません。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものといたします。

【連絡先・相談窓口】

施設名：新潟県立がんセンター新潟病院

医師名：田中 洋史

住所：〒951-8566 新潟市中央区川岸町 2-15-3

電話：025-266-5111

E-mail：htanaka@niigata-cc.jp