

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	AYA 世代非小細胞肺癌患者の遺伝子変異検査と個別化治療に関する後方視的解析
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>2019年6月1日から2025年3月31日の間に、15歳～39歳で、組織診または細胞診で診断された根治手術不能の局所進行期または進行期非小細胞肺癌の症例を対象とします。</p> <p>研究責任者： 新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 渡部 聡 住所：新潟県新潟市中央区旭町通一番町 757 番地 電話：025-368-9325</p>	
③概要	
<p>本研究では、AYA 世代（15 歳～39 歳）の進行期非小細胞肺癌の症例を対象とします。年齢やレジメン内容、遺伝子変異、患者背景や転帰といった情報を収集し、実地臨床における有効性と安全性、背景因子との関連について検討します。</p> <p>既存の診療録から得られた情報を使用するため、患者さんに負担をかけることはありません。本オプトアウトは、診療録や検査結果などの二次的な利用についての同意をお願いするものです。同意は強制ではありませんので、同意されない場合は拒否することもできます。拒否されても患者さんには不利益はありません。研究への参加を同意されない場合には以下の連絡先にまでご連絡ください。</p>	
④申請番号	
⑤研究の目的・意義	AYA 世代の進行期非小細胞肺癌の遺伝子変異など臨床的特徴を検討します。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	各施設の研究責任者および研究分担医師等が、研究実施計画書の規定に従いエクセル表に臨床データを入力します。その後、パスワード設定しセキュリティ対策を行ったファイルを研究事務局・代表者にメールで送付します。使用するデータは個人が特定できないように匿名化します。研究の成果は学会や専門誌などの発表に使用されることがありますが、名前など個人が特定される情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	年齢、性別、ECOG-PS、喫煙歴、併存症（脳血管系イベント、DVT、その他）、家族歴、病期、転移臓器、組織型（腺癌、扁平上皮癌、その他）、遺伝子変異、遺伝子変異の検索方法、2 回目の遺伝子変異と検索方法、3 回目の遺伝子変異と検索方法、PD-L1 発現率、治療レジメン内容、治療開始日、臨床的または画像的病勢増悪日、投与コース数、最終投与日、投与終了理由、緩和照射の有無、全有害事象（因果関係を問わ

	ず、有の場合、内容、grade、治療、転帰）、血栓塞栓症合併の有無（一次治療開始前も含む）、一次治療の無増悪生存期間、治療成功期間、最終転帰と最終生存確認日または死亡日、死因、就労・就学支援の有無、妊孕性保存の有無
◎利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 渡部 聡
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 当院研究責任者： 〒951-8566 新潟市中央区川岸町 2-15-3 所属：新潟県立がんセンター新潟病院 内科 氏名：田中 洋史 Tel：025-266-5111 E-mail：htanaka@niigata-cc.jp 研究責任者： 所属：新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 氏名：渡部 聡 Tel：025-368-9325 E-mail：satoshi7@med.niigata-u.ac.jp