医療機関名：新潟県立がんセンター新潟病院
作成日：2026 年 11 月 11 日 第 1.0 版
（研究雛形 第 1.0 版 2026 年 7 月 24 日）

これまでにゾンゲルチニブ（ヘルネクシオス錠）の治療を受けた患者さんへ
【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

当院では「ゾンゲルチニブを投与した HER2 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とした観察研究（J-HERZ）」という多機関共同研究を行っております。この研究は、実際の診療でゾンゲルチニブを使用されている患者さんの情報を集めて分析し、お薬の効果や安全性など診療の実態を調べることを主な目的としています。そのため、過去にゾンゲルチニブの治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、HER2 遺伝子変異陽性の非小細胞肺がん（NSCLC）の方で、西暦 2029 年 10 月までに当院でゾンゲルチニブによる治療を受けた方です。
- 利用させていただく診療情報：年齢、性別、肺がんの遺伝子変異の詳細、治療歴、喫煙歴、ゾンゲルチニブの服用量や服用期間、CT や MRI などの画像検査結果、治療中に生じた症状や体調の変化など
- 収集期間：～西暦 2031 年 6 月
- 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：宿谷 威仁）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会もしくは各研究機関の倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。
- 研究実施期間
  当院における研究実施許可日　～　西暦 2031 年 12 月
- 利用または提供を開始する予定日
  研究実施許可日の 2 週間後

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。この研究の概要は、大学病院医療情報ネットワーク臨床試験登録システム（UMIN-CTR：https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm）および ClinicalTrials.gov（https://clinicaltrials.gov/（英文））の公開データベースに登録されます。また、研究の進捗や結果についてもこれらのデータベースや学会発表、学術雑誌等で公表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、患者さんには帰属しません。

6.この研究は、日本肺癌学会と日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社との共同研究として実施され、研究資金は日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社が負担します。この研究の研究計画書の策定、解析ならびに公表に関する意思決定は研究代表者と日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社で協議を行いますが、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社はデータの収集や統計解析の実施には直接関与せず、当該業務を研究支援機関に委託するため、客観性を担保しています。
各研究機関の利益相反マネジメント方法については、所属機関の規程および手順書等に則り、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申請し、その審査を受けています。

7.情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。
［主な提供方法］□直接手渡し　□郵送・宅配　■電子的配信　□その他(〇〇)
提供先：研究代表者、メビックス株式会社、ベーリンガーインゲルハイム株式会社
提供元：各参加施設（別紙参照）
二次利用について：この研究で得られた情報（個人を特定できる情報を除く）は、将来的な肺がん研究のために、日本肺癌学会が管理する「日本肺癌学会臨床研究統合データベース（JIDB)」へ提供され、二次利用される予定です。JIDB での利用にあたっては研究計画の事前審査と承認が厳格に行われます。詳細はウェブサイト（https://jidb.jp/）をご覧ください。患者さんの情報が将来の別の研究に使用されることを希望されない場合は、公開される情報内の案内に従って、使用を拒否（オプトアウト）することができます。

8. この研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）
＜研究代表機関および研究代表者＞
順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：呼吸器内科 宿谷 威仁）
＜共同研究者＞
特定非営利活動法人日本肺癌学会（責任者：山本 信之）
＜共同研究機関（企業）＞
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社（研究責任者：村上 悠）
＜共同研究機関および研究責任者（医療機関）＞
別紙参照
＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞
該当なし
＜研究協力機関＞
該当なし

＜研究支援機関＞
メビックス株式会社（責任者：村林 裕貴）

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代わりに対象となる患者さんもしくはそのご家族や代理人の方へ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。必要に応じて、研究の方法に関する資料を、他の研究対象者等の個人情報等の保護およびこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で入手または閲覧することができます。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、患者さんが不利益を受けることはありません。ただし、お申し出をいただいた時点ですでに研究データとして解析や公表に使用されている場合には、すべての情報を削除できないことがありますので、あらかじめご了承ください。

【お問い合わせ先】
＜当院＞
新潟県立がんセンター新潟病院
連絡先：025-266-5111（代表）
担当者の所属・氏名：内科　田中 洋史

＜研究代表機関＞
順天堂大学医学部附属順天堂医院
連絡先： 03-3813-3111（代表）
担当者の所属・氏名：呼吸器内科 宿谷 威仁