作成日：2026 年 3 月 4 日　第 1.3 版

進行期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の効果予測因子バイオマーカーとしての NKX2-1/TTF-1 の検証研究(課題番号「I2025-371」)

１．研究の対象

2018 年 4 月以降に東京科学大学病院（以下「当院」）を受診し、日本におけるがん患者のリアルワールドデータベース構築のための研究(I2024-026)」にご参加いただいた患者さんのうち、以下の基準に合致する 18 歳以上の方を対象としています。

- 以下のいずれかのがん種と診断されている方
  - 非小細胞肺がん
- 以下のいずれかの形式で先行研究(倫理審査番号 I2024-026)への参加意思を示されている方、又は、参加拒否の意思が確認されていない方
  - 本研究特有の説明文書・同意文書による同意が得られている方
  - 2011 年 1 月 1 日以降に当院に受診し、お亡くなりになった後も代諾者等から本研究への参加拒否の申し出がない方*

*亡くなられた患者さんのご家族の方へ：本研究への協力を望まれない代諾者等の方は、その旨を「9.お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

２．研究目的・方法

先行研究(倫理審査番号 I2024-026)は、がん治療を改善するために、当院におけるがん患者のリアルワールドデータ（RWD）のデータベースを作成するために実施されております。当院が氏名、住所、カルテ番号、保険証番号などのあなたを直接特定できる情報を管理した環境のもと、共同研究機関であるフラットアイアンヘルス株式会社は、電子カルテ等から患者さんの背景、診断情報、疾患の程度、検査値、がんに関する遺伝情報、治療、及び患者さんの転帰などのデータを閲覧、処理、分析して匿名化されたデータベースを作成します。作成されたデータベースは、医学的仮説の生成、観察研究、およびさまざまな研究に用いられ、リアルワールドのがん治療の分析を促進するために使用されます。

我々は、難治がんで予後不良である非小細胞肺癌の治療の適正化のため、先行研究を用いて作成したデータベースおよび米国で既に確立されたデータベースを用いて統合解析を行いたいと考えています。非小細胞肺癌のマーカーの一つで我々が注目している TTF-1 の異常が免疫治療の効果と関連するか、また TTF-1 異常の有無によって効果的な薬物治療が選択しうるのかを検証する副次的な研究です。現時点では当院で I2024-026 による同意を得られた方は候補となっておりませんが、研究の進展や発展のためにデータ利用の可能性があります。

研究実施期間：研究許可日～2028 年 3 月 31 日

３．研究に用いる試料・情報の種類

当院における日常の診療や治療の過程で取得し、保管している病歴、血液検査データ、病理報告書、画像検査結果、病理検査結果、がんのドライバー遺伝子の有無、免疫治療・抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、等の医療情報が本研究に用いられます。

４．外部への試料・情報の提供

本研究では、患者さんの診療情報を、患者さんを直接特定できる情報を消したり置き換えたりする形で処理した上で、当院からフラットアイアンヘルス株式会社に安全に提供します。

また、本研究で作成されるリアルワールドデータは、当院やフラットアイアンヘルス株式会社、その親会社の Flatiron Health, Inc.を含む国内外の病院、学術機関、製薬会社、医療データを活用する企業、医療政策関連団体、政府規制当局、がん患者の利益を促進する団体などの第三者に、がん医療の向上に資する研究のために提供されます。データを提供する前に患者さんが特定できないような匿名化処理がなされることを確実にし、患者さんのプライバシーを厳重に保護します。

５．研究組織

東京科学大学病院　呼吸器内科　本多　隆行
フラットアイアンヘルス株式会社　田島　絵里

６．モニタリングと監査

フラットアイアンヘルス株式会社は、本研究が最新の研究計画書を基に正しく実施されていること、本研究で作成された症例報告書と原資料等の内容が正確であることを確認するために訪問モニタリングを実施する場合があります。モニタリングを実施する場合は、事前に実施方法に関する手順書を作成し、手順書に基づいて実施します。なお、本研究に対する監査は予定していません。

７．　利益相反について

本研究に関わる費用は、フラットアイアンヘルス株式会社と当院が締結する共同研究契約に規定する費用負担に則り負担されます。このことが研究結果に影響を及ぼすことがないように、研究の透明性、信頼性の確保を図りながら研究を実施します。本研究の研究責任者並びに研究分担者は東京科学大学利益相反マネジメント委員会により審査を受けており、利益相反については適切に管理されています。

8.　費用負担・謝金について

本研究に参加していただくことによる費用負担はありません。また、謝金もありません。

9.　お問い合わせ先

本研究に関するご質問または苦情等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代諾者等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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
研究責任者/研究代表者

東京科学大学病院　呼吸器内科　助教
本多　隆行
〒113-8519　東京都文京区湯島 1-5-45
TEL：03-3813-6111

東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ
03-5803-4547(対応可能時間帯:平日 9:00～17:00)