

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身やご家族の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	●研究の名称 免疫チェックポイント阻害薬、分子標的薬の投与を受けた肺癌患者における生物学的年齢の意義を探索する後方視的研究
	●研究の対象 下記の臨床研究に同意参加・登録された方 約400名 ・「EGFR 遺伝子変異を有する高齢者(75 歳以上)非小細胞肺癌患者を対象としたエルロチニブ（Erlotinib）の有効性と安全性の検討」 ・「Cell free DNA を用いた EGFR 遺伝子変異アレル頻度の検討」 ・「EGFR 遺伝子変異を有する高齢者進行期非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するエルロチニブとペバシズマブの併用療法多施設共同第Ⅱ相試験 HSR1501」 ・「進行または再発非小細胞肺癌に対するニボルマブの有効性予測バイオマーカーの探求研究」 ・「胸部 MRI による免疫チェックポイント阻害剤の抗腫瘍効果判定」 ・「免疫チェックポイント阻害剤を受ける肺がん患者における免疫モニタリング」 ・「非小細胞肺がんに対する抗 PD-L1 抗体薬アテゾリズマブの前向き観察研究」
	●研究の目的 肺癌は予後不良の疾患であり、治療の効果や生存期間を推定できる簡便な指標が求められています。肺癌に限らず、悪性腫瘍の患者さんでは年齢が重要なリスク因子の一つとして知られますが、生物学的な老化の加速度合には個人差があります。我々は、血液検査結果などから算出される老化の加速度合を示す生物学的年齢を用いることで、肺癌診療の質を向上させる重要な情報を提供しうると推察しました。本研究では、分子標的薬、あるいは免疫チェックポイント阻害薬の投与を受けた肺癌患者さんにおいて、生物学的年齢が生存転帰や臨床指

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	標に及ぼす影響について明らかにすることを目指します。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日 から 2029 年 11 月まで
	●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日
	●他の機関に提供する場合には、その方法 データの提供は、記憶媒体（紙媒体）に保存し、郵送で行います。個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。特定の個人を照合するための情報は、提供元の研究責任者・研究分担者が保管・管理します。
《利用し、又は提供する試料・情報の項目》	●研究に使用する試料・情報 情報：年齢、性別、既往歴、合併症、血液学的検査の結果 など 試料：使用しません
《利用する者の範囲》	●機関名および責任者名 【代表機関】 浜松医科大学 須田隆文 【共同研究機関】 ・ JA 静岡厚生連 遠州病院 貝田勇介 ・ 静岡県立総合病院 朝田和博 ・ 社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院 横村光司 ・ 社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷浜松病院 橋本大 ・ 国立病院機構 天竜病院 伊藤靖弘 ・ 磐田市立総合病院 妹川史朗 ・ 静岡済生会総合病院 池田政輝 ・ 静岡市立静岡病院 藤井雅人 ・ 静岡市立清水病院 増田昌文 ・ 静岡赤十字病院 松田宏幸 ・ 浜松医療センター 佐藤潤

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	・独立行政法人 労働者健康安全機構 浜松労災病院 豊嶋幹生 ・藤枝市立総合病院 松浦駿
《外国にある者に対する試料・情報の提供》	提供なし
《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》	国立大学法人浜松医科大学
《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》	あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。
《資料の入手または閲覧》	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
《情報の開示》	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
《問い合わせ先》	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	部署名： 内科学第二講座 担当者： 児嶋駿 TEL： 053-435-2263 E-mail： s.kojima@hama-med.ac.jp 〒430-8558 浜松市中央区住吉二丁目 12 番 12 号 聖隷浜松病院 部署名： 呼吸器内科 担当者： 二橋文哉 TEL： 053-474-2222（代表） 呼吸器内科外来 9:00～17:00（平日）
--	---