様式 4-2
作成日：2025 年 10 月 23 日

ALK 融合遺伝子陽性肺癌に対するアレクチニブと局所治療による集学的治療の実態調査;NEJ069

研究協力のお願い

当科では「ALK 融合遺伝子陽性肺癌に対するアレクチニブと局所治療による集学的治療の実態調査;NEJ069」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（香川大学医学部長：西山成）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2014 年 9 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに、全国の参加施設において、ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発非小細胞肺癌と診断され、アレクチニブの投与を開始された患者さんのうち、アレクチニブ開始前に他の ALK 阻害薬による治療を受けていない患者さんを対象としています。

2. 研究の目的

本研究では、アレクチニブで治療された ALK 融合遺伝子陽性肺癌患者さんの中で、脳転移を有する症例及び、治療中に脳転移が増悪した症例の治療実態を調査することで、ALK 融合遺伝子陽性肺癌患者さんにおける脳転移の最適な治療戦略を明らかにすることを目的とします。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学付属病院　清家正博、研究事務局は日本医科大学付属病院　武内進です。他の参加研究機関は日本医科大学千葉北総病院（研究責任者：岡野哲也）、日本医科大学多摩永山病院（研究責任者：廣瀬敬）、獨協医科大学病院（研究責任者：仁保誠治）、北海道大学病院（研究責任者：古田恵）、福岡大学病院（研究責任者：藤田昌樹）、富山大学附属病院（研究責任者：猪又峰彦）、東北大学病院（研究責任者：伊藤辰徳）、東北医科薬科大学病院（研究責任者：吉村成央）、東京大学医学部附属病院（研究責任者：鹿毛秀宣）、東京科学大学病院（研究責任者：宮崎泰成）、東京医科大学病院（研究責任者：髙橋聡）、大阪府済生会吹田病院（研究責任者：岡田あすか）、大阪公立大学医学部附属病院（研究責任者：金田裕靖）、帯広厚生病院（研究責任者：菊池創）、NTT 東日本関東病院（研究責任者：臼井一裕）、国立国際医療センター（研究責任者：西村直樹）、千葉県がんセンター（研究責任者：芦沼宏典）、関西医科大学附属病院（研究責任者：倉田宝保）、群馬県立がんセンター（研究責任者：増渕健）、山梨県立中央病院（研究責任者：齋藤良太）、弘前大学医学部附属病院（研究責任者：田中寿志）、香川大学医学部附属病院（研究責任者：金地伸拓）、高知大学医学部附属病院（研究責任者：大山洸右）、埼玉医科大学国際医療センター（研究責任者：山口央）、県立広島病院（研究責任者：石川暢久）、信州大学医学部附属病院（研究責任者：立石一成）、聖マリアンナ医科大学病院（研究責任者：古屋直樹）、仙台厚生病院（研究責任者：杉坂淳）、新潟大学医歯学総合病院（研究責任者：渡部聡）、埼玉県立がんセンター（研究責任者：木田言）、埼玉医科大学病院（研究責任者：内田義孝）、静岡県立静岡がんセンター（研究責任者：和久田一茂）、千葉大学医学部附属病院（研究責任者：鈴木拓児）、慶應義塾大学病院（研究責任者：安田浩之）、地方独立行

政法人　東京都立病院機構　がん・感染症センター　都立駒込病院（研究責任者：細見幸生）、京都府立医科大学附属病院（研究責任者：髙山浩一）、久留米大学病院（研究責任者：東公一）、愛媛大学医学部附属病院（研究責任者：山本将一朗）、KKR 札幌医療センター（研究責任者：伊藤健一郎）、順天堂大学順天堂医院（研究責任者：宮脇太一）、NEJSG（研究責任者：前門戸任）、中外製薬株式会社（研究責任者：清水亜美）、京都大学大学院医学研究科（研究責任者：久保田亜紀）です。

2014 年 9 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに参加研究機関においてアレクチニブの投与を受けられた患者さんの臨床情報を収集し、脳転移を有する患者さんにおいて、脳転移に対する局所治療を先行する意義を明らかにします。また、アレクチニブ治療経過中に脳転移の悪化をきたす患者の割合を明らかにするとともに、悪化した脳転移に対し局所治療を追加しながらアレクチニブを継続する意義を明らかにします。治療開始前に脳転移を認めなかった患者さんについても、臨床情報を解析することで、脳転移の有無が予後に与える影響や治療効果の違いを明らかにします。

研究実施期間は実施許可日から 2028 年 3 月 31 日までです。

この研究は、中外製薬株式会社から資金提供を受けていますが、研究の透明性、公正性および信頼性を確保し研究を実施します。また、本研究には中外製薬と利益相反がある研究者が参加しています。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、喫煙歴、病理組織型、病期、脳転移の有無、脳転移の個数、脳転移に対する治療、治療効果、治療期間、副作用、転帰など

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

情報の提供を行う機関：日本医科大学付属病院（院長：山口博樹）、日本医科大学千葉北総病院（院長：別所竜蔵）、日本医科大学多摩永山病院（院長：牧野浩司）、獨協医科大学病院（院長：麻生好正）、北海道大学病院（院長：南須原康行）、福岡大学病院（院長：三浦伸一郎）、富山大学附属病院（院長：山本善裕）、東北大学病院（院長：張替秀郎）、東北医科薬科大学病院（院長：佐藤賢一）、東京大学医学部附属病院（院長：田中栄）、東京科学大学病院（院長：藤井靖久）、東京医科大学病院（院長：山本謙吾）、大阪府済生会吹田病院（院長：島俊英）、大阪公立大学医学部附属病院（院長：中村博亮）、帯広厚生病院（院長：佐澤陽）、NTT 東日本関東病院（院長：大江隆史）、国立国際医療センター（院長：宮嵜英世）、千葉県がんセンター（院長：加藤厚）、関西医科大学附属病院（院長：松田公志）、群馬県立がんセンター（院長：柳田康弘）、山梨県立中央病院（院長：小嶋裕一郎）、弘前大学医学部附属病院（院長：袴田健一）、香川大学医学部附属病院（院長：杉元幹史）、高知大学医学部附属病院（院長：花﨑 和弘）、埼玉医科大学国際医療センター（院長：佐伯俊昭）、県立広島病院（院長：板本敏行）、信州大学医学部附属病院（院長：花岡正幸）、聖マリアンナ医科大学病院（院長：大坪毅人）、仙台厚生病院（院長：内田寛昭）、新潟大学医歯学総合病院（院長：菊地利明）、埼玉県立がんセンター（院

長：影山幸雄)、埼玉医科大学病院（院長：篠塚望)、静岡県立静岡がんセンター（院長：小野裕之)、千葉大学医学部附属病院（院長：大鳥精司)、慶應義塾大学病院（院長：松本守雄)、地方独立行政法人　東京都立病院機構　がん・感染症センター　都立駒込病院（院長：戸井雅和)、京都府立医科大学附属病院（院長：佐和貞治)、久留米大学病院（院長：野村政壽)、愛媛大学医学部附属病院（院長：杉山隆)、KKR 札幌医療センター（院長：磯部宏)、順天堂大学順天堂医院（院長：山路健）

情報の提供を受ける機関：日本医科大学付属病院（院長：山口博樹)、京都大学大学院医学研究科（総長：湊長博)、中外製薬株式会社（代表取締役社長：奥田修）

情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定できないように記号化した番号により管理されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません。

情報は以下の施錠可能な場所に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに保管されます。

日本医科大学付属病院：呼吸器内科医局

日本医科大学千葉北総病院：呼吸器内科医局

日本医科大学多摩永山病院：呼吸器・腫瘍内科医局

情報は、データマネジメント業務の外部委託先である株式会社 Zenbe に設置されたデータセンターに、電子的配信で送付及び保管され、日本医科大学付属病院、京都大学大学院医学研究科、中外製薬株式会社に共有されます。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問など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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

香川大学医学部附属病院　呼吸器内科　金地　伸拓

〒761-0793　香川県木田郡三木町池戸 1750-1

電話番号：087-898-5111（代表）