

「治療前腸内細菌叢による肺癌免疫療法効果予測システム確立のための前向き観察研究」へ 参加いただいた患者さんへ

1 はじめに

当院では倫理委員会の審査および病院長の許可を得て、「治療前腸内細菌叢による肺癌免疫療法効果予測システム確立のための前向き観察研究」の臨床研究を実施しており、2023年8月31日までに全参加施設より76名の患者さんに参加いただいております。当院よりは69名の患者さんに協力をいただいております。

2 後継研究について

この度、NHO ネットワーク共同研究 R5-NHO(癌呼)-01「肺癌を対象とした Deep learning による腸内細菌叢に着目した革新的癌免疫療法効果予測システムの確立」を、当院を含む国立病院機構の10施設にて実施することになりました。

本研究とは目的・対象・方法を同一とした研究であり、本研究の当初の目標症例数400例のうち、324例を後継研究であるNHO ネットワーク共同研究として実施することになります。本研究にて収集した糞便・臨床データなどについては後継研究のデータと統合し、計400例にて解析する予定です。

3 協力の自由と、協力取りやめの自由について

臨床研究へのご協力は患者の皆様の自由意思によるものです。後継研究と統合し解析することにご協力いただけない場合でも患者さんが不利益をこうむることは一切ありません。その場合でも担当医師が責任をもって患者の皆様の治療を行います。

ただし、収集された情報や検査データがすでに研究結果として論文などで公表されていた場合には、結果などを廃棄できないことがあります。

4 患者さんのプライバシーに関すること

本研究で得られた患者さんのデータは個人に関する情報（例えば、お名前・住所、遺伝子情報などの個人を特定できる情報）はいっさい明らかにされませんのでご安心ください。

それは後継研究とデータを統合する際も同様に、個人情報特定されるようなことはありません。

5 試料の保存および使用方法ならびに保管期間について

この研究でご提供頂いた試料（糞便）や臨床データは、本研究ならびに後継研究の研究計画に従って、保管および利用します。保管期間終了後は適切に廃棄します。保管期間は研究終了後3年です。

将来、提供いただいた検体をほかの医学研究に用いる場合は、改めて研究計画書を提出し、倫理委員会の承認を受けます。

6 実施機関および研究責任者

●「治療前腸内細菌叢による肺癌免疫療法効果予測システム確立のための前向き観察研究」

研究代表者：国立病院機構九州がんセンター 呼吸器腫瘍科 医長 庄司 文裕

実施医療機関	研究責任者氏名
九州がんセンター	庄司 文裕
九州医療センター	山崎 宏司

●NHO ネットワーク共同研究 R5-NHO(癌呼)-01「肺癌を対象とした Deep learning による腸内細菌叢に着目した革新的癌免疫療法効果予測システムの確立」

研究代表者：国立病院機構九州がんセンター 呼吸器腫瘍科 医長 庄司 文裕

実施医療機関	研究責任者氏名
九州がんセンター	庄司 文裕
岩国医療センター	久山 彰一
嬉野医療センター	中富 克己
大阪刀根山医療センター	森 雅秀
岡山医療センター	藤原 慶一
金沢医療センター	北 俊之
九州医療センター	山崎 宏司
名古屋医療センター	沖 昌英
東広島医療センター	宮崎 こずえ
高知病院	畠山 暢生

7 お問い合わせ先について

本研究に関するご質問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。

また、試料・情報が後継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理人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：

研究責任医師 庄司 文裕（呼吸器腫瘍科 医長）

独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 呼吸器腫瘍科 医長

電話番号：092-541-3231