

臨床研究に関する情報公開

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、通常の診療で得られる情報を利用して行います。このような研究は「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、個別の説明と同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

この研究に関するお問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。また、情報がこの研究で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、研究対象としませんので、以下の「問い合わせ先」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。

【研究課題】

切除可能非小細胞肺癌に対する周術期免疫チェックポイント阻害薬治療における多施設共同データベースの構築と運用

(略称：POLARITH：PeriOperative Lung cAncer Research on ImmunoTherapy in Hokkaido)

【研究責任者】

KKR 札幌医療センター 呼吸器外科 井上 玲

【研究代表者】

北海道大学病院 呼吸器外科 加藤 達哉

【研究目的】

肺癌の手術の前後に免疫チェックポイント阻害薬治療を受けた患者さんの情報を集約し、実臨床における有効性と課題を明らかにして、よりよい治療方針を検討するために行います。

【研究期間】

当院の研究機関の長による実施許可日から 2032 年 12 月 31 日まで。情報の利用・提供開始は実施許可後となります。

【研究対象】

2022 年 1 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日までの間に、研究参加施設で切除可能肺癌に対して手術が予定され、周術期管理の際に免疫チェックポイント阻害薬治療を受けた 20 歳以上の患者さんを対象とします。免疫チェックポイント阻害薬治療を開始した後に、何らかの理由で手術が行われなかった患者さんも対象に含みます。

【研究に用いる試料や情報】

この研究で新たに試料を採取することはありません。診療録から、診断名、年齢、性別、喫煙歴、既往歴、身体所見、呼吸機能、血液検査、画像検査、病理検査、PD-L1 発現、ドライバー遺伝子変異、周術期治療情報、免疫関連有害事象、手術関連情報、術後経過、再発情報、再発後治療、予後情報などを収集します。

手術が行われた場合は術後 5 年、手術が行われなかった場合は免疫チェックポイント阻害薬治療開始から 5 年、または死亡確認までの情報を収集します（最長 2032 年 12 月 31 日まで）。

【外部研究機関への資料や情報の提供と提供方法】

当院で得られたカルテ情報は、氏名・住所など個人を直接特定できる情報を削除し、研究用 ID を付したうえで、北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構データサイエンスセンターが提供する電子データ収集システム（EDC）へ入力します。EDC は特定の関係者以外がアクセスできない状態で管理されます。研究対象者と研究用 ID を照合する対応表は、当院の研究責任者が保管・管理し、当院外へ提供しません。試料の外部提供はありません。

【研究組織】

研究代表機関：北海道大学病院 呼吸器外科 加藤 達哉

共同研究機関：恵佑会札幌病院、函館医療センター、KKR 札幌医療センター、NTT 東日本札幌病院、北海道医療センター、手稲溪仁会病院、札幌南三条病院、斗南病院、札幌厚生病院、小樽市立病院、旭川赤十字病院、北見赤十字病院、市立釧路総合病院、王子総合病院、製鉄記念室蘭病院、帯広厚生病院

【問い合わせ先】

北海道札幌市豊平区平岸 1 条 6 丁目 3-40

KKR 札幌医療センター 呼吸器外科 担当：井上 玲

電話 011-822-1811 FAX 011-841-4572