西暦 2026 年 3 月 31 日　第 2.0 版

臨床研究へのご協力のお願い

水戸医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、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。なお、この研究に参加している方の個人情報等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

また本研究は観察研究であり、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報などの情報のみを用いて実施されます。研究対象者の同意を得ることは時間・費用等に照らし研究の遂行に支障を及ぼすため、研究の目的を含めて研究の実施についての情報を通知または公開して可能な限り拒否の機会を保障すること（オプトアウト）により実施します。

[研究課題名]　EGFR 遺伝子変異陽性肺癌の PD-L1 発現率による臨床像の比較検討

[研究代表者・機関の長の氏名]

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

外科　中岡浩二郎

機関の長　米野琢哉

[研究の背景]

EGFR 遺伝子変異陽性肺癌は分子標的薬(EGFR-TKI)が有効なこともあって、陰性肺癌と比較して一般的に予後良好と言われている。一方で、免疫チェックポイント阻害薬(ICI)の治療効果予測のマーカーとして用いられる PD-L1 が高発現では EGFR-TKI の治療効果を低下させるという報告がある。

[研究の目的]

当院における EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌切除検体を用いて、PD-L1 発現、臨床像を比較し、PD-L1 の発現率が予後因子となりうるか検討することを目的とする。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2017 年 4 月から 2023 年 3 月まで、水戸医療センターで肺癌の診断で、肺切除の治療を受けた方

●研究期間：院長許可日から西暦 2028 年 3 月 31 日

●利用開始日：院長許可日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：なし

カルテ等の情報：

臨床情報：年齢、性別、身体所見、喫煙歴など

検査結果：血液検査、画像検査、病理組織結果など

その他：　手術方法、術式、予後など

●試料や情報の管理

試料：なし
情報：研究代表機関である水戸医療センターで集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：
独立行政法人国立病院機構水戸医療センター
診療科　　外科　中岡　浩二郎
機関の長　　院長　　米野　琢哉

[個人情報の取扱い]
研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。
将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]
この研究は、院内臨床研究費の資金を用いて実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反※については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

[研究の参加について]
患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]
国立病院機構水戸医療センター
外科　中岡　浩二郎
電話　029-240-7711　　FAX　029-240-7788