

西暦2020年1月～2026年12月に

新型コロナ感染症で受診された肺がんの方へ

「切除不能非小細胞肺がん患者におけるロルラチニブ投与中の

COVID-19の臨床的特徴および転帰の解明」へのご協力のお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

2019年12月に始まった新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、現在も世界的な問題となっています。私たちはCOVID-19に罹患させたマウスを使った実験で、軽症と重症の肺の状態を比較し、その違いを詳しく調べました。その結果、重症のときにだけ見られる特殊な細胞があることがわかりました。さらに、この細胞ができるのに関わっている物質のひとつが「ALKAL1」というたんぱく質である可能性が示されました。そこで、ALKAL1阻害作用をもつ「ロルラチニブ」という薬を使って、重症のマウスに治療を行ったところ、回復率が上がり、肺のウイルス量も減ることが確認されました。これは、感染の初期段階で特定の細胞の動きを抑えることで、重症化を防げる可能性を示しています。「ロルラチニブ」は臨床現場では非小細胞肺がんの方に処方されている「ローブレナ錠」というお薬です。本研究では、非小細胞肺がんの方を対象に、「ロルラチニブ」を使っていた人と使っていなかった人のCOVID-19の経過を比較し、この薬の効果を明らかにすることを目指しています。

【研究の対象となる方】

2020年1月～2026年12月までにCOVID-19のために当院を受診・入院した非小細胞肺がんの方を対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦2028年3月31日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合も同連絡先へご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等には、あなたの情報を取り除くことができません。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施さ

れているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。共同研究機関において収集した情報は、電子的に研究代表機関である名古屋市立大学医学部附属東部医療センターに提供します。名古屋市立大学医学部附属東部医療センターにおいてデータをとりまとめ、名古屋大学で解析を行います。提供された情報は、名古屋市立大学医学部附属東部医療センターが責任を持って管理します。

全体で 280 名の方の情報を集めて解析する予定です。

この研究で集めた情報は、将来切除不能非小細胞肺癌患者における COVID-19 に関する研究に利用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、あなたが COVID-19 に感染されてからの、以下の診療情報を利用します。

- 背景情報：年齢、性別、生年月、身長・体重、COVID-19 発症日、初診日、検査日、入院日・退院日
- 発症前のセルフケア能力
- 生活習慣・嗜好：喫煙歴、飲酒歴
- 病歴：現病歴、既往歴
- 非小細胞肺癌関連情報（病期、組織型、手術、薬物療法に関する治療歴）
- 初診日前の居住状況：自宅、他病院からの転送、長期療養型施設/老人ホーム
- 過去の COVID-19 感染歴
- 過去の COVID-19 ワクチン接種歴
- 初診時（初診日+1 日）のバイタル（最高体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度、動脈血酸素分圧、意識）、COVID-19 の重症度
- 血液検査所見（白血球数、白血球分画、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、D-dimer、アルブミン、AST、ALT、LDH、CRP、クレアチニン）
- 画像所見（レントゲン、CT 検査）
- COVID-19 治療中の治療内容
- 合併症および治療終了時の状態

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学医学部附属東部医療センターを中心として複数の研究機関が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

	研究機関の名称	研究責任者	研究機関の長
研究代表機関	名古屋市立大学医学部附属東部医療センター	伊東 直哉 (研究代表者)	林 祐太郎
共同研究機関	国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター	石金 正裕	國土 典宏
	静岡県立静岡がんセンター	倉井 華子	上坂 克彦
	大阪大学医学部附属病院	山田 知美	野々村 祝夫
	藤田医科大学病院	花井 翔悟	今泉 和良
	名古屋大学	岩見 真吾	杉山 直
	北海道がんセンター	藤田 崇宏	平賀 博明
	神戸大学医学部附属病院	大路 剛	黒田 良祐
	筑波メディカルセンター病院	寺田 教彦	河野 元嗣
	がん研究会 有明病院	武田 孝一	佐野 武
	名古屋市立大学	福光 研介	郡 健二郎
	日本赤十字社医療センター	上田 晃弘	中島 淳
	東京都立駒込病院	福島 一彰	戸井 雅和
	佐賀大学医学部附属病院	中島 千穂	野口 満
	大阪大学感染症総合教育研究拠点	松浦 善治	山崎 晶
	横浜市立大学附属病院	田代 将人	遠藤 格
	東京科学大学病院	園田 史朗	藤井 靖久
国立がん研究センター中央病院	小林 治	瀬戸 泰之	

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する情報を削り、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、名古屋大学大学院理学研究科理学専攻生命理学領域の共同研究費・受託研究費より提供を受けて、同大学との共同研究として実施します。

利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

また、共同研究機関においても各機関の規程に従い、適切に対応しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

がん研究会 有明病院 感染症科

電話番号： 03-3520-0111

(対応可能な時間帯) 平日 9時から 17時まで

対応者： 武田孝一

【研究代表機関】

研究機関名： 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター

研究代表者： 感染症内科 伊東直哉

連絡先： 052-721-7171