

当院で実施する研究に対するご協力をお願い

課題名

関節リウマチ合併進行肺がんに対する免疫チェックポイント阻害薬の安全性および有効性の検討

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお1人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

2016年1月から2020年6月までに当院にて免疫チェックポイント阻害薬の治療を受けられた関節リウマチ合併肺がんの患者さん。

2. 研究目的・方法

関節リウマチの治療中に肺がんを合併する患者さんに対しての免疫チェックポイント阻害薬（特にPD-1/PD-L1阻害薬）の安全性や有効性については報告が少なく、不明な点が多くあります。この研究では、関節リウマチの治療中に肺がんを合併する患者さんに対して免疫チェックポイント阻害薬（特にPD-1/PD-L1阻害薬）による治療を受けた方を対象として、過去の記録から治療情報や有害事象の発現情報等について調査し、安全性や有効性を明らかにすることを目的に研究を実施することといたしました。研究期間は、2023年12月31日までを予定しています。

3. 情報の利用拒否

情報が当該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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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、「7. お問い合わせ先」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。

4. 研究に用いる情報の種類

診断名、年齢、性別、Performance Status、喫煙歴、既往歴、病期、血液データ、画像所見、病理結果、PD-L1発現状況、現病の治療歴、化学療法レジメンおよび治療情報、関節リウマチの治療情報、毒性（関節リウマチの増悪、関節リウマチ以外の免疫関連有害事象など）、生存情報、後治療情報

5. 外部への情報の提供

この研究のために取得された情報は、個人を特定できない形式に記号化した登録番号により管理し、研究代表施設である国立病院機構 大阪南医療センターに送付させていただきます。患者さんとこの登録番号を特定する対応表は、当院の個人情報管理者が厳重に管理します。

6. 研究組織

研究代表施設および研究代表者

国立病院機構 大阪南医療センター 呼吸器腫瘍内科 工藤 慶太
〒586-8521 大阪府河内長野市木戸東町 2-1
TEL : 0721-53-5761 FAX : 0721-53-8904

共同研究施設および研究責任者

近畿大学病院	腫瘍内科	林 秀敏
市立岸和田市民病院	腫瘍内科	尾崎 智博
和泉市立総合医療センター	腫瘍内科	長谷川 喜一
大阪市立大学医学部附属病院	呼吸器内科	金田 裕靖

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

和泉市立総合医療センター 腫瘍内科 長谷川 喜一
〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1
TEL : 0725-41-1331 FAX : 0725-43-3660

(2020年12月18日作成 (第1.1版))