

当院で実施する研究に対するご協力をお願い

課題名

免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究

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のお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いたしません。

1. 研究の対象

2017年2月1日より2017年6月30日までの間に、当院にて非小細胞肺癌の治療のため入院または通院し、キイトルーダ®による治療を開始され、市販直後調査にて治療情報を登録させていただいた方

2. 研究目的・方法

現在、わが国においては、非小細胞肺癌に対する新たな治療法として、キイトルーダ®などの免疫チェックポイント阻害剤が承認され、多くの症例で使用されています。しかしながら、大きな期待の一方で、薬剤が極めて高価であることや、どのような患者さんに有効なのか、どのような有害事象が生じるのか、必ずしも明らかになっていないことが大きな課題となっています。したがって、本研究では、日本肺癌学会が主体となり、全国におけるキイトルーダ®による治療を開始され、市販直後調査にて治療情報を登録された患者さんについて、様々な診療情報を集め、実際の臨床における治療効果・有害事象・治療期間・生存期間等の実態を把握するとともに、治療効果を予測できる因子について解析することを目的としています。

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ないので、「5. 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. 個人情報の保護

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 2) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、当院の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合にのみ参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 3) なお、連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切提供いたしません。

5. 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下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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下さい。

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

所属・職位・氏名：腫瘍内科・顧問・松井 薫（当院研究責任者）

住所：〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1

連絡先：0725-41-1331

6. 研究実施体制

研究代表者

日本肺癌学会理事長 日本医科大学学長 日本癌治療学会理事

弦間 昭彦

日本肺癌学会理事 近畿大学医学部呼吸器外科

光富 徹哉

研究責任者

日本肺癌学会学術委員長

千葉大学大学院医学研究院呼吸器病態外科学

吉野 一郎

研究事務局

慶應義塾大学病院臨床研究推進センター

トランスレーショナルリサーチ部門長

副島 研造

(2020年5月12日作成 第1.0版)