

当院で実施する研究に対する情報提供のお願い

研究タイトル

切除不能進行・再発肺原発肉腫様癌に対する免疫チェックポイント阻害剤、あるいは化学療法と免疫チェックポイント阻害剤併用療法の有効性と安全性を検討する後ろ向きコホート研究

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

2015年12月17日～2021年9月30日までに切除不能進行・再発肺原発肉腫様癌と診断され、以下の治療を受けた方

- ①初回治療として化学療法と免疫チェックポイント阻害剤の併用療法を受けた方
- ②初回治療として免疫チェックポイント阻害剤の単剤あるいは2剤併用療法を受けた方
- ③二次治療以降として免疫チェックポイント阻害剤の単剤療法を受けた方

2. 研究目的・方法

切除不能進行・再発肺原発肉腫様癌に対する免疫チェックポイント阻害剤の有効性や、それに影響を及ぼすと考えられる要因の把握、患者背景を探索することを目的に、対象となる患者さんの情報を用いて検討させていただきます。研究期間は当院院長承認後～2023年8月31日までを予定しています。

3. 試料・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. 研究に用いる試料・情報の種類

- 患者基本情報：年齢、性別、Performance status (PS)、組織型、診断方法、遺伝子変異の有無、臨床病期（ステージ）、PD-L1発現率、喫煙歴、自己免疫疾患の有無、治療開始時のステロイドや免疫抑制剤併用の有無とそれぞれの投与量、胸部放射線照射歴の有無、等
- 画像検査情報：治療前の画像検査の有無（CTやMRI、PET-CTなど）、測定可能病変の有無、脳転移の有無、肝転移の有無、背景肺の間質性肺炎の有無、等
- 治療経過情報：治療内容、治療を開始した日、治療の効果とその確認日、治療を中止した日とその理由、病状が悪化した日、生じた副作用とその程度、生存情報（最終生存確認日、死亡の場合はその死因）、等

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 津谷 あす香（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

研究代表施設・研究代表者

神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座・呼吸器内科学分野 立原 素子

共同研究機関

市立伊丹病院

関西医科大学附属病院

新潟県立がんセンター新潟病院

一般財団法人厚生会 仙台厚生病院

宮城県立がんセンター

島根大学医学部附属病院

国立病院機構大阪刀根山医療センター

近畿大学病院

国立病院機構北海道がんセンター

宝塚市立病院

久留米大学病院

神戸市立医療センター中央市民病院

滋賀県立総合病院

順天堂大学医学部附属順天堂医院

和泉市立総合医療センター

神奈川県立循環器呼吸器病センター

静岡がんセンター

兵庫医科大学病院

松阪市民病院

兵庫県立がんセンター

九州大学病院

大阪市立大学医学部附属病院

福島県立医科大学附属病院

(2022年3月22日作成(第1.2版))