

## 患者さんへ 当院で実施する研究に対するご協力をお願い

### 悪性胸膜中皮腫におけるニボルマブ+イピリムマブ後のプラチナ製剤+ペメトレキセドの治療効果に関する観察研究

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。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることができる場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ること、それが困難な場合には、その情報を公開することが必要とされています。なお、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、研究の目的と意義

本研究の目的は、悪性胸膜中皮腫に対してニボルマブ+イピリムマブで治療した後にプラチナ製剤+ペメトレキセドで治療した場合の、プラチナ製剤+ペメトレキセド治療の予後を調べ、治療効果を明らかにすることです。本研究を行うことで、悪性胸膜中皮腫の患者さんの治療薬を選択するときに参考となるのではないかと考えています。

#### 2、対象となる患者さん

進行・再発悪性胸膜中皮腫と診断され、初めての抗がん剤治療としてニボルマブ+イピリムマブの治療を受けられた後、次の抗がん剤治療としてプラチナ製剤（シスプラチンあるいはカルボプラチン）+ペメトレキセドの治療を2021年5月27日から2023年9月30日までに受けられた患者さんを対象としています。

#### 3、研究の方法

通常の診療で記録された電子カルテ情報を収集し、プラチナ製剤+ペメトレキセド治療の治療効果に関して統計学的に検討いたします。

#### 4、研究に用いる情報

患者背景、病理所見、治療状況、臨床検査、治療効果、有害事象の情報を利用します。

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

#### 5、研究期間

研究機関長の許可日～2025年12月31日

#### 6、外部への試料・情報の提供

[試料・情報の提供を受ける機関]

長崎大学病院 がん診療センター・呼吸器内科 谷口 寛和（研究代表者）

[外部への試料・情報の提供]

研究代表機関へのデータの提供は、電子媒体をメールで送付することにより行います。また、患者さんが特定される情報は含めず、個人が特定できないよう、識別コードにより管理されます。

## 7、情報の利用拒否

同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。また、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。その場合は、下記の「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。

## 8、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。長崎大学病院を中心に全国の約 20 機関で実施しています。詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

《研究代表者》

長崎大学病院 がん診療センター・呼吸器内科 谷口 寛和

## 9、お問い合わせ先

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 乳腺内科 大田 隆代（当院研究責任者）

所在地：〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1

連絡先：0725-41-1331