

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
「当院における術後補助化学療法としてのアテゾリズマブ投与の実際」

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困難な場合には、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 研究の対象	2022年5月～2024年5月までにシスプラチン+ビノレルビンによる術後補助化学療法を施行したPD-L1陽性の非小細胞肺癌の患者さん
2 研究目的・方法	2022年5月にアテゾリズマブがPD-L1陽性非小細胞肺癌の術後補助化学療法として適応となり、当院でも徐々に実施症例が増加してきました。 当院における術後補助化学療法としてのアテゾリズマブの実施状況、有害事象、完遂率などについて後方視的に検討を行うことで、実臨床での術後補助療法での免疫チェックポイント阻害剤の有益性、安全性を検討いたします。 研究の期間：施設院長許可(2024年10月予定)後～2025年3月
3 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。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/さま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、「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。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	研究対象者背景(年齢、性別、パフォーマンス ステータス、組織型、がんの進行度、PD-L1発現状況、EGFR遺伝子変異の有無)、化学療法実施コース数、アテゾリズマブ維持療法への移行の有無及び移行できなかった理由、アテゾリズマブ治療完遂の有無および中止理由、免疫関連有害事象出現の有無およびその内容、データ収集時点での再発の有無
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（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

2024年10月7日作成(第1.0版)