

患者さんへ

**「当院で非小細胞肺癌に対して施行したニボルマブ+イピリムマブの
併用療法における有効性と安全性の検討」**

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以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2020 年 4 月より 2025 年 4 月までに和泉市立総合医療センターで進行・再発非小細胞肺癌に対してニボルマブ+イピリムマブ療法を受けられた方
2 研究目的・方法	ドライバー遺伝子変異陰性の進行・再発非小細胞肺癌の化学療法は、がん免疫療法薬や殺細胞性抗癌剤が使用されます。殺細胞性抗癌剤 2 剤とニボルマブ、イピリムマブの併用療法は、近年行われた NIPPON 試験の中止の結果をもって使用しづらい状況となっています。一方、ニボルマブ+イピリムマブの併用療法は、CheckMate227 試験で 5 年生存率は良好な結果を示しました。 本研究は、当院で 2020 年 4 月～2025 年 4 月までに行ったニボルマブ+イピリムマブ療法を施行した患者さんについて、副作用や効果を解析することにより、安全性や問題点を考察することといたします。 研究の期間：施設院長許可(2025 年 7 月予定)後～2025 年 11 月
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。その場合は、「6. 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	下記の臨床情報を診療録より取得させていただきます。 ①患者背景(年齢、性別) ②病歴情報(原疾患、合併症) ③組織型 ④組織検体の PD-L1 発現率 ⑤免疫関連有害事象の発現の有無 ⑥治療効果
6 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 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・腫瘍内科・部長 岡部崇記(研究責任者) 住所:大阪府和泉市和気町 4-5-1 連絡先:0725-41-1331
--	---

2025 年 7 月 10 日作成(第 1.0 版)