

患者さんへ

当院で施行した PD-L1 陰性進行非小細胞肺癌に対する治療方針の検討

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が必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。また、適切な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し、拒否できる機会を保障することが必要とされています。

1. 研究の対象

2022年4月～2025年8月に当院で非小細胞肺癌のPD-L1検査を受けられ、陰性と判定された方

2. 研究目的・方法

ドライバー遺伝子陰性の進行・再発非小細胞肺癌（肺癌の一種）の薬物療法では、免疫チェックポイント阻害薬や抗がん剤が使用されます。特に、免疫チェックポイント阻害薬単独では効果が乏しいとされるPD-L1陰性（免疫反応に関わるタンパク質が陰性）の非小細胞肺癌では、治療方針が定まっておらず様々な治療法が行われているのが現状です。

このような背景から、当院で非小細胞肺癌のPD-L1検査を行った患者さんを対象として、治療方針の検討を行い、免疫チェックポイント阻害薬を含む併用療法の副作用や効果を評価することを目的とし、診療録等の情報を用いて行います。これにより、PD-L1陰性の非小細胞肺癌に対する治療の安全性や問題点が明らかになり、今後の治療選択の一助になる知見が得られると考えられます。

研究の期間：施設院長許可後（2026年3月予定）～2026年4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いたしません。また、同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。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、同意の撤回または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

情報：年齢、性別、病歴、組織型、治療歴、免疫関連有害事象の発現状況、治療効果 等

5. 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

電話：0725-41-1331