患者さんへ

PD-L1 低発現の非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬と 細胞障害性抗癌剤の同時併用治療とシーケンス治療の 治療効果と予後に関する多施設共同後方視的研究

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。

1 研究の対象	進行・再発非小細胞肺癌患者さんのうち、がん細胞の PD-L1 発現率が低い方の中で、2016 年 1 月 1 日から 2021 年 9 月 30 日までの期間に、一次治療として免疫チェックポイント阻害薬と抗がん剤の併用療法を新規に導入した方、または同期間内に二次治療以降で免疫チェックポイント阻害薬の単剤治療を新規に導入した方で、一次治療でカルボプラチンまたはシスプラチンを用いた併用化学療法を行っている方を対象としています。
2 研究目的・方法	免疫チェックポイント阻害薬と抗がん剤を同時併用で投与された患者さんと、抗がん剤の治療後に免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けた患者さんで、臨床的な背景や治療効果の違いを調べることで、より治療効果が高く、安全性の高い治療法を明らかにすることを目的としています。 研究の期間: 施設院長許可後～2023 年 12 月 31 日
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、2022 年 12 月 31 日までに「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。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、診断時の臨床病期及び転移臓器、喫煙歴、遺伝子変異の有無、採血データ(白血球数、好中球、リンパ球等)、身長、体重等
5 研究実施体制	[情報の提供を受ける機関] 京都第二赤十字病院 呼吸器内科 部長 竹田 隆之(研究代表者) [情報を提供する機関] 宇治徳洲会病院 呼吸器内科 部長 千原 佑介 京都第一赤十字病院 臨床腫瘍部 副部長 塩津 伸介 京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 准教授 山田 忠明 国保旭中央病院 呼吸器内科 特任医師 本田 良一 松下記念病院 呼吸器内科 部長 山田 崇央 八尾徳洲会総合病院 腫瘍内科 部長 瓜生 恭章 洛和会音羽病院 呼吸器内科 副部長 田宮 暢代

	<p>関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 主任教授 倉田 宝保</p> <p>[外部への情報の提供]</p> <p>研究代表機関である京都第二赤十字病院 呼吸器内科へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データは、個人を特定できない形式に記号化した登録番号により管理します。あなたとこの登録番号を特定するコード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。</p>
6 お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先(研究責任者):</p> <p>宇治徳洲会病院 呼吸器内科 千原 佑介</p> <p>住所: 京都府宇治市槇島町石橋 145 番</p> <p>TEL: 0774-20-1111 (病院代表)</p>

2023 年 9 月 22 日作成(第 2.0 版)