

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院呼吸器内科・腫瘍内科に、肺がんで通院中の患者さんへ

和歌山県立医科大学呼吸器内科・腫瘍内科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

当院における PD-1/PD-L1 阻害剤に対して非長期奏功であった非小細胞肺癌症例における生存期間に関する単施設後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学呼吸器内科・腫瘍内科講座 講師 小澤 雄一

3. 研究の目的

PD-1/PD-L1 阻害剤の効果（治療期間、腫瘍縮小率、生存期間等）や、その生存期間と関係のある因子を探索することを目的とします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

非小細胞肺癌の患者さんで平成 27 年 12 月から平成 31 年 3 月までの期間中に当院呼吸器内科・腫瘍内科で、PD-1/PD-L1 阻害剤単剤治療が開始された方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、PS、肺癌の病理組織型、遺伝子変異（有無及び種類）、病期、PD-1/PD-L1 阻害剤投与前の抗がん治療の内容（薬剤の種類、投与期間、投与量）、治療ライン、放射線治療歴、転移臓器、基礎疾患（間質性肺炎、糖尿病、自己免疫疾患）、内服薬（ステロイド、免疫抑制剤等）、血液検査データ（白血球数、好中球数、リンパ球数、好中球/リンパ球比率、肝機能及び腎機能、電解質所見、CRP 等）、PD-1/PD-L1 阻害剤の有効性（奏功期間、腫瘍縮小率、画像変化）、PD-1/PD-L1 阻害剤による有害事象（種類、有無、重症度、要した治療、経過等）、PD-1/PD-L1 阻害剤治療終了後の治療（有効性、有害事象、投与期間等）、全生存期間、PD-1/PD-L1 阻害剤治療終了後の生存期間に関する情報です。

(3) 方法

過去の電子カルテ記載から上記の情報を収集し、様々な統計学的解析を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学呼吸器内科・腫瘍内科講座 担当医師 小澤 雄一

TEL : 073-441-0619 FAX : 073-446-2877 E-mail : u1.ozawa@wakayama-med.ac.jp