

当院を受診されている患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、カルテに記載された情報を収集してまとめることによって行いますが、患者さんの個人情報については配慮しながら行います。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究は大阪大学医学部附属病院観察研究等倫理審査委員会で審査・承認、および当院院長の実施許可を受けています。

[研究課題名]

未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ（商品名：テセントリク®）+化学療法の有効性と安全性に関する多施設共同後向き観察研究

[研究の目的]

進行・再発非小細胞肺癌における実臨床でのアテゾリズマブ+化学療法の有効性、安全性などを後ろ向きに調査し、有効かつ安全に使用できるようにすることを目的とします。また、同効薬であるペンブロリズマブ療法とも比較することにより、患者さんに適切な薬剤を提供できるようにすることも目的としております。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2018年12月から2022年12月31日までの間に初回治療としてアテゾリズマブ+化学療法あるいはペンブロリズマブ療法（プラチナ併用化学療法の有無を問わない）を開始された進行・再発非小細胞肺癌の患者さん。

●利用するカルテ情報

性別、年齢、全身状態（ECOG-PS）、喫煙歴、投与時のステージ、組織型、ドライバー遺伝子変異の有無とその詳細、PD-L1の発現率、転移巣（肺転移、胸水、肝転移、脳転移など）の有無、前治療歴（放射線あるいは手術歴）、ステロイド剤の使用の有無、既存の間質性肺炎の有無、血中の好中球/リンパ球（NLR）、治療内容の詳細、最良効果、治療中止日、病勢増悪日、死亡日、有害事象の有無とその詳細など。

[研究期間]

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2029年7月31日

利用又は提供を開始する予定日：2024年10月1日

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、個人IDなど、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、外部へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当機関研究責任者が保管・管理します。研究成果は学会や学術雑誌で発表される可能性があります。その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

* 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すので、下記の連絡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。

[研究参加施設]

大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器・免疫内科学 白山 敬之
大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮 基裕
国立病院機構近畿中央呼吸器センター 内科 田宮 朗裕
大阪急性期・総合医療センター 呼吸器内科 田中 智
大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科 鈴木 秀和
大阪警察病院 呼吸器内科 所司原 奈央
国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科 森 雅秀
市立吹田市民病院 呼吸器内科 鉄本 訓史
日本生命病院 呼吸器免疫内科 甲原 雄平
西宮市立中央病院 呼吸器内科 二木 俊江
市立池田病院 呼吸器内科 米田 翠
市立豊中病院 呼吸器内科 森村 治
近畿中央病院 呼吸器内科 長 彰翁
大阪医療センター 呼吸器内科 東 浩志

[当院の問い合わせ先]

統括診療部長 森 雅秀
国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科
大阪府豊中市刀根山 5-1-1
電話 06-6853-2001

[研究全体の責任者]

松本錦之介
大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器・免疫内科学
大阪府吹田市山田丘 2-2
電話 06-6879-3831 FAX 06-6879-3839