

## 多施設共同研究：「免疫チェックポイント阻害療法を受けた

### 非小細胞肺癌患者の観察研究」についてのお知らせ

国立病院機構大阪刀根山医療センターでは上記の研究を実施しています。この研究は慶應義塾大学医学部の倫理審査委員会及び当院の臨床研究審査委員会での承認を得て当院病院長の許可を得て実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要はないと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいています。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので、担当医もしくは下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は研究対象としないので、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

#### 1. 研究課題名

免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究

2. 研究代表者 日本肺癌学会理事長（日本医科大学学長）弦間 昭彦

3. 当院研究責任者 呼吸器腫瘍内科部長 森 雅秀

#### 4. 研究の背景

現在、本邦においては、非小細胞肺癌に対する新たな治療法として、キイトルーダなどの免疫チェックポイント阻害剤が承認され、使用されています。しかしながら大きな期待の一方で、薬剤が極めて高価であることや、どのような患者さんに有効なのか、どのような有害事象が生じるのか、必ずしも明らかになっていないことが大きな課題となっています。

## 5. 研究の目的

本研究では、日本肺癌学会が主体となり、全国におけるキイトルーダの投与を受けた肺癌患者について、様々な診療情報を集め、実際の臨床における治療効果、有害事象、治療期間、生存期間等の実態を把握するとともに、治療効果を予測できる因子について解析することを目的としています。

## 6. 研究の方法

### (ア) 対象となる患者さま

2017年2月1日より2017年6月30日までの間に、当院にて非小細胞肺癌の治療のため入院または通院し、キイトルーダによる治療を開始され、市販直後調査にて診療情報を登録された非小細胞肺癌患者。

### (イ) 研究期間

倫理審査委員会承認から2022年3月31日まで

### (ウ) 利用する情報の項目と利用目的・利用方法

本研究では、診療情報として、診療記録、臨床検査データ、診断用画像情報、病理組織情報を使用します。なお、本研究は、通常の臨床において診療記録に記載されている上記の情報のみを用いて行う観察研究ですので、患者さんに本研究のために特別な検査や処置をお願いすることはまったくありません。

### (エ) 試料や情報の管理・提供方法

上記の情報は、誰のものかがわからないようにして、事務局である千葉大学医学部附属病院/千葉大学大学院医学研究院に集められます。

## 7. 研究組織

この研究は、参加している多施設の共同研究として行われます。研究

で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

日本肺癌学会理事長（日本医科大学学長）弦間 昭彦

●その他の共同研究機関（各施設の研究責任者）：

全国で 99 施設（施設一覧の閲覧を希望される方はお申し出ください）

8. 個人情報の取扱い

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である事務局の一般社団法人 National Clinical Database (NCD) が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を判別できるような情報は一切公表されません。

カルテ情報の利用を希望されない方は、以下の問い合わせ先までご連絡ください。お申し出いただいても今後の診療等に影響はありません。ただし、すでに学会や学術雑誌にて公表されたデータとなっている場合には撤回はできません。

9. 問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター

当院の研究責任者

呼吸器腫瘍内科部長 森 雅秀

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

Mail: 410-chiken@mail.hosp.go.jp