

「情報公開文書」

**研究課題名：未治療進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤＋ペムトレキセド＋ペムブロリズマブの効果に関わる因子についての多施設共同後向き観察研究**

このたび当院にて、進行・再発非小細胞肺癌に対しプラチナ製剤＋ペムトレキセド＋ペムブロリズマブの治療を受けられた患者様の調査を行います。何らかの理由で当院から連絡を取ることが難しい方については、このオプトアウトでご説明に代えさせていただきます。特段のご連絡がない限りは情報を使わせていただきます。当研究により皆様に新たに生じるご負担は一切なく、また新たに検査を追加することもございません。また、扱う診療情報には、氏名、住所等は含まれず、直接的に個人を特定される情報を扱うこともございません。加えて、取り扱う情報につきましてはプライバシー保護につきまして最善を尽くします。

大阪府立はびきの医療センターおよび当センターの臨床研究審査委員会で承認されました研究計画書に基づき当院院長より実施の許可を得て本試験は実施され、研究計画書の概要につきましてはご連絡をいただきましたらお伝えいたします。

本研究に関してご質問のある方や、本研究への協力を望まれない方につきましては、お手数でございますが当院での研究責任者または主治医までご連絡くださいますようお願い申し上げます。協力を望まれない方の診療情報は、研究には使用しないようにいたします。しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

本研究は、皆様の過去の診療情報を解析することで、同じ疾患に悩む患者様の治療改善のために役立つものと考え実施されます。何卒、ご理解ご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

1. 研究の対象となる方

- 1) 非小細胞肺癌の診断を受けている患者様
- 2) 2018年12月から2020年6月末までに進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌と診断されプラチナ製剤＋ペムトレキセド＋ペムブロリズマブで治療を開始した患者様

2. 研究期間

臨床研究審査委員会で承認後から2025年12月31日

### 3. 研究目的

免疫複合療法(シスプラチン/カルボプラチン+ペムトレキセド+ペムブロリズマブ)の効果にかかわる因子を調査する。主要評価項目:TTF-1 発現、PD-L1 発現別における全生存期間(特に3年生存割合)、無増悪生存期間

副次評価項目:年齢、喫煙、特に興味ある状態(高齢者、肝転移、胸水など)別による全生存期間、無増悪生存期間とそれに関連する因子の同定。TTF-1 染色割合、PD-L1 染色割合。

### 4. 研究方法

診療情報をカルテから抽出し、各施設から集めた情報と統合して解析します。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、喫煙の有無などの背景情報と治療に関する情報、生存期間に関する情報、組織に関する情報を収集します。

### 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

### 7. 研究組織(利用する者の範囲)

研究代表者: 鈴木 秀和

大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科

研究事務局: 佐藤 真吾

大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科

研究参加予定施設(及び施設研究責任者):

白山 敬之

大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器・免疫内科学

田宮 基裕

大阪国際がんセンター 呼吸器内科

田宮 朗裕

国立病院機構近畿中央呼吸器センター 内科

矢賀 元

大阪急性期・総合医療センター 呼吸器内科

田中 庸弘

大阪警察病院 呼吸器内科

矢野 幸洋

国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科

鉄本 訓史

市立吹田市民病院 呼吸器内科

甲原 雄平

日本生命病院 呼吸器免疫内科

二木 俊江

西宮市立中央病院 呼吸器内科

森村 治

市立豊中病院 呼吸器内科

長 彰翁

近畿中央病院 呼吸器内科

二見 真史

大阪医療センター 呼吸器内科

河面 聡

済生会泉尾病院 呼吸器内科

#### 8. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。個人情報の安全保護については、万全の体制で管理され実施されます。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。また、試料・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ないので、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。

#### 照会及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:

当センター研究責任者 大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科 矢野 幸洋

〒560-8552 大阪府豊中市刀根山 5-1-1

TEL 06-6853-2001 FAX: 06-6853-2001

研究全体の責任者 大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科 鈴木 秀和

〒583-8588 大阪府羽曳野市はびきの 3-7-1

TEL:072-957-2121 FAX: 072-957-8002