

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

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

1. 研究の対象および研究対象期間

西暦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、ペムブロリズマブ（商品名：キイトルーダ）による免疫チェックポイント阻害療法を開始され、市販直後調査にて治療情報を登録された非小細胞肺癌患者の方

2. 研究目的・方法

抗PD-1抗体、抗PD-L1抗体および抗CTLA抗体などによる免疫チェックポイント阻害療法が種々のがん種の臨床試験で有効性が示され、欧米および我が国では悪性黒色腫に次いで非小細胞肺癌にニボルマブ（商品名：オプジーボ）ペムブロリズマブ（商品名：キイトルーダ）が適応承認されました。PD-L1分子が50%以上の腫瘍細胞に発現している非小細胞肺癌患者の初回治療においてペムブロリズマブがシスプラチン併用化学療法と比べて有意に良好な生存延長効果を示しました。今後、多くの免疫チェックポイント阻害薬が承認されるとともに他のがん腫に逐次適応承認されていくことが予想されています。これら宿主の免疫能を用いたがん治療が開発されたことは、治療効果の向上、治療選択肢の拡大などがん患者への福音である一方、医療経済的には、薬剤費が従来の抗がん薬に比べて著しく高価であるため、持続可能な医療を実現できるのか不安視もされています。以上より実臨床における免疫チェックポイント阻害療法を受けた患者の治療状況を把握し評価することが今後の肺癌医療の発展には重要な課題となっています。そこで、ペムブロリズマブの実臨床における効果を評価する観察研究を多施設共同で行うことになりました。

研究期間

2018年2月1日～2022年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、診療情報として、診療記録（性別、治療開始年齢、身長、体重、パフォーマンスステータ

ス (PS)、喫煙歴、肺合併症、他疾患既往歴 最大治療効果、有害事象、増悪確認日、生存、死亡など、臨床検査データ (血液・生化学検査)、診断用画像情報 (X線、CT、MRI など) 病理組織情報を使用します。

4. 外部への試料・情報の提供

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名、患者番号および生年月日のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報 (連結情報) は、本研究の当院の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

データ入力にあたっては、適切に管理されたパーソナルコンピューターと、その上で動作する Web ブラウザソフトウェアを利用します。データが漏洩する危険を回避するために適切な対策 (最新のウィルス対策ソフトウェアをインストールする。パーソナルコンピューターへの物理的アクセスをデータベース担当者だけに制限) を継続的に実施します。

サーバーシステムの利用者承認は、利用者1人あたり1つのユーザーIDと、対応する単一のパスワードの組み合わせによって行われ、利用者別に厳重にID管理を行います。本症例登録は、このIDとパスワードによって行うことが可能となり、ウェブサイトへの接続はセキュリティー面で安全とされるSSL通信、Digest 認証をもって行います。また、連結可能な匿名化を行うための対応表 (施設内カルテIDと肺癌登録IDとの紐付け) は施設によって管理します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

昭和大学病院呼吸器アレルギー内科 同腫瘍内科 その他、研究に参加した全国100施設

共同研究機関 日本肺癌学会

〒103-0027 東京都中央区日本橋3-8-16 ふよおビル4階 TEL: 03-6225-2776 FAX: 03-3272-8655

研究代表者 弦間 昭彦

日本肺癌学会理事長 日本医科大学学長

光富 徹哉

日本肺癌学会理事 近畿大学医学部呼吸器外科

研究責任者 吉野 一郎

日本肺癌学会学術委員会委員長 千葉大学大学院医学研究院呼吸器病態外科学

研究事務局 副島研造

慶應義塾大学病院臨床研究推進センター トランスレーショナルリサーチ部門

〒160-8582 東京都新宿区信濃町35

TEL: 03-5363-3286 FAX: 03-5361-8867

6. お問い合わせ先

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院（医学部内科学講座呼吸器アレルギー部門）楠本壮二郎

住所：142-8666 東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8000

研究責任者：楠本壮二郎

所属：昭和大学病院（医学部内科学講座呼吸器アレルギー部門）

研究代表者 弦間 昭彦

日本肺癌学会理事長 日本医科大学学長

光富 徹哉

日本肺癌学会理事 近畿大学医学部呼吸器外科

研究責任者 吉野 一郎

日本肺癌学会学術委員会委員長 千葉大学大学院医学研究院呼吸器病態外科学

研究事務局 副島研造

慶應義塾大学病院臨床研究推進センター

トランスレーショナルリサーチ部門

〒160-8582 東京都新宿区信濃町35

TEL :03-5363-3286 FAX :03-5361-8867