

新医学系指针对应「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力のお願ひ

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。

PD-L1 高発現 NSCLC に対する Pembrolizumab 療法とプラチナ製剤併用+ Pembrolizumab 療法の有効性の検討

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2017年3月～2020年8月に当院で肺がんの治療として Pembrolizumab (商品名：キイトルーダ) を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

PD-L1 陽性細胞 50%以上(高発現)の IV 期非小細胞肺癌(NSCLC)患者さんには、Pembrolizumab (Pembro) 単剤療法とプラチナ製剤併用療法+Pembro 療法 (Pembro 併用療法) が標準治療ではありますが、両療法の比較試験はなくどちらを選択すべきか明確な基準がありません。有効性と安全性を比較するために本研究を計画しました。

### 研究期間

「医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学病院 病院長の研究実施許可を得てから 2022年9月まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：抗がん剤・免疫チェックポイント阻害剤の治療の治療歴・効果・副作用等の発生状況、カルテ番号、患者さんの背景情報（年齢、性別、身長、体重、既往歴、現病歴、併用薬など）および臨床検査項目（血液、生化学、X線、MRI、CT、骨シンチグラム、生理機能検査、他院での画像検査など）。

### 4. 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：医学部内科学講座 呼吸器・アレルギー内科学部門 氏名：岸野 康成(きしの やすなり)

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8532

研究責任者：上記