

## 研究協力のお願ひ

昭和大学病院では、下記の臨床研究を行います。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。

非小細胞肺癌患者におけるプラチナ製剤併用療法+免疫チェックポイント阻害薬の有効性に影響する併用薬と末梢血球数に関する多施設共同後方視的観察研究

### 1. 研究の対象

2018年12月1日～2021年3月31日の期間に当院で切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌一次治療として、プラチナ製剤併用療法+アテゾリズマブまたはペムブロリズマブ療法を開始した20歳以上の方

### 2. 研究目的・方法

近年、免疫チェックポイント阻害薬の治療効果に影響を与える併用薬が注目されています。海外では、免疫チェックポイント阻害薬の治療開始前にステロイドや抗菌薬の使用が治療効果を低下させることが報告されています。こうした併用薬の影響を明らかにすることはとても重要です。

本研究では、免疫チェックポイント阻害薬の治療効果と併用薬の関係を検証して、今後の有効ながん薬物治療に繋げることを目的としています。今回の探索に必要な情報は、患者さんの電子カルテから抽出を行います。

### 研究期間

昭和大学病院臨床試験審査委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから2022年11月30日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報（治療開始時の年齢、性別、末梢血球数[リンパ球数、好中球数、単球数及び血小板数]、Eastern Cooperative Oncology Group performance status、既往歴、病理診断、治療開始前30日以内の併用薬、一次治療レジメン、無増悪生存期間及び全生存期間）

### 4. 外部への試料・情報の提供

研究対象者には研究用番号を付し匿名化を行います。研究用番号と個人識別情報（氏名、カルテ番号）を結ぶ対応表は、当病院の研究責任者が管理・保管します。匿名化されたデータは、病院長の許可を得たうえで、パスワード保護したUSBで各施設から慶應義塾大学薬学部へ提供し、解析を行います。

## 5. 研究組織

慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門	中村 智徳
岐阜大学医学部附属病院薬剤部	飯原 大稔
慶應義塾大学病院薬剤部	青森 達
昭和大学病院薬剤部	佐々木 忠徳
虎の門病院薬剤部	伊藤 忠明
名古屋市立大学病院	近藤 勝弘
北海道がんセンター薬剤部	美濃 興三

## 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。

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 薬剤部 氏名：縄田 修一

住所：142-8666 品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8000（代表）

研究責任者：

昭和大学病院 薬剤部 薬剤部長 佐々木 忠徳

研究代表者：

慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門 中村 智徳