

呼吸器内科に受診中の患者さんへ

## 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

### ●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

### ●研究の目的

非小細胞肺癌の患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、キイトルーダ®の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

### ●対象となる患者さん

2017年2月1日から2017年6月30日の間、当科を受診しキイトルーダ®による治療を受けられ、なおかつ市販後調査に登録された非小細胞肺癌患者さん。

### ●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2023年3月31日

### ●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、身長、体重
- ・病名、重症度
- ・処方薬剤（投与量、投与期間など）
- ・臨床検査値
- ・CT等の画像 等

### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

### ●研究代表機関（情報管理責任者）

日本医科大学 呼吸器内科学

代表者名：弦間 昭彦

住所：東京都文京区千駄木 1-1-5

電話：03-3822-2131（内線 6596）

### ●研究事務局（本研究全般の窓口）

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター

代表者名：副島 研造

住所：東京都新宿区信濃町 35

電話：03-3353-1211（代表）

●共同研究機関・研究責任者

近畿大学医学部 呼吸器外科 光富 徹哉

千葉大学医学部附属病院 呼吸器外科 吉野 一朗

愛知県がんセンター 病理遺伝子診断部 谷田部 靖

東北大学病院 緩和医療科 井上 彰

筑波大学 医学医療系臨床腫瘍学 関根 郁夫

兵庫県立がんセンター中央病院 呼吸器内科 里内 美弥子

など

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科

研究責任者 佐藤 悠城

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321

2021年5月21日作成 第2.0版