

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

癌性胸水合併非扁平非小細胞肺癌に対する初回治療としての Pembrolizumab 単剤および免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法の有効性の多施設後ろ向き観察研究

●研究の目的

実臨床における、癌性胸水合併非扁平非小細胞肺癌に対する初回治療としてのペムブロリズマブ単剤療法および免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法の治療効果を検討することを目的とします。

●対象となる患者さん

臨床病期 IV 期又は手術や放射線治療の根治的治療後に再発した癌性胸水合併の非扁平上皮非小細胞肺癌に対して、2017 年 3 月 1 日から 2020 年 9 月 30 日までに 1 次治療として、ペムブロリズマブ単剤療法もしくは免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法が投与開始された方。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2024 年 3 月 31 日

●使用させていただく診療データ

性別、年齢、PS、Stage（第 8 版）、組織型、EGFR 変異の有無（変異の種類）、ALK 転座の有無、治療開始日、血液データ、身長・体重などの患者背景、治療効果判定、後治療など。

●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）

河内 勇人

大阪国際がんセンター 呼吸器内科

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前 3-1-69

電話：06-6945-1181（代表）

●研究事務局（本研究全般の窓口）

大阪国際がんセンター 呼吸器内科

代表者名：田宮 基裕

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前 3-1-69

電話：06-6945-1181（代表）

●共同研究機関・研究責任者

藤本 大智（和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科）

坂田 能彦（済生会熊本病院 呼吸器内科）

金津 正樹（独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科）

谷口 善彦（独立行政法人国立病院機構近畿中央呼吸器センター 内科）

岩澤 俊一郎（千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科）

宮内 栄作（東北大病院 呼吸器内科）

原 聡志（市立伊丹病院 呼吸器内科）

岡田 あすか（済生会吹田病院 呼吸器内科）

植松 慎矢（大阪赤十字病院 呼吸器内科）

田中 智（大阪急性期総合医療センター 呼吸器内科）

鈴木 秀和（大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科）

荒井 大輔（済生会宇都宮病院 呼吸器内科）

大矢 由子（愛知県がんセンター病院 呼吸器内科部）

横山 俊秀（倉敷中央病院 呼吸器内科）

●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（代表）

2022 年 2 月 4 日作成 第 1.1 版