

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

進行・再発非小細胞肺癌における PD-1 阻害薬と化学療法併用後のドセタキセル/ラムシルマブの効果・予後を評価するための多施設後方視研究（NEJ051）

●研究の目的

進行期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、2次治療としてドセタキセル/ラムシルマブ併用療法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

2020年8月31日までに当科を受診され、2次治療としてドセタキセル/ラムシルマブ併用療法を受けられた患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2021年12月31日

●使用させていただく診療データ

患者背景（性別、年齢、喫煙歴、診断時ステージ、転移部位、PD-L1発現）、放射線治療歴、1次治療の情報（レジメンの種類、治療効果、増悪日、中止理由）、2次治療（ドセタキセル/ラムシルマブ）に関する情報（治療効果、増悪日、中止理由）、2次治療の有害事象（副作用）、3次治療以降の情報

●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）

埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科

代表者名：解良 恭一

住所：〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38

電話：042-984-4111（代表）

●研究事務局（本研究全般の窓口）

埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科

代表者名：山口 央

住所：〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38

電話：042-984-4111（代表）

●共同研究機関・研究責任者

結核予防会複十字病院 呼吸器内科 吉森 浩三

東邦大学病院（大森）病院 呼吸器内科 磯部 和順

聖マリアンナ医科大学病院 呼吸器内科 古屋 直樹

久留米大学病院 呼吸器内科 松尾 規和

仙台厚生病院 呼吸器内科 中村 敦

北九州市立医療センター 呼吸器内科 大坪 孝平

他 60 施設

●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：嶋田 有里

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321（代表）

2021 年 4 月 30 日作成 第 1.0 版