

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

切除不能進行・再発肺原発肉腫様癌に対する免疫チェックポイント阻害剤、あるいは化学療法と免疫チェックポイント阻害剤併用療法の有効性と安全性を検討する後ろ向きコホート研究

### ●研究の目的

切除不能進行・再発肺原発肉腫様癌と診断され、免疫チェックポイント阻害薬を用いた治療を受けた患者さんの日常診療における情報を収集し、有効性やそれに影響を及ぼすと考えられる要因の把握や患者背景を探索する研究を実施することといたしました。

### ●対象となる患者さん

2015年12月17日から2021年9月30日までに切除不能進行・再発肺原発肉腫様癌と診断され、免疫チェックポイント阻害薬を用いた治療を受けた患者さん

### ●研究期間：病院長による研究実施許可日から 2023年8月31日

### ●使用させていただく診療データ

#### ・患者基本情報

年齢、性別、Performance status (PS)、組織型、診断方法、遺伝子変異の有無、臨床病期（ステージ）、PD-L1発現率、喫煙歴、自己免疫疾患の有無、治療開始時のステロイドや免疫抑制剤の併用の有無とそれぞれの投与量、胸部放射線照射歴の有無など

#### ・治療開始時の画像検査に関する情報

治療前の画像検査の有無（CTやMRI、PET-CTなど）、測定可能病変の有無、脳転移の有無、肝転移の有無、背景肺の間質性肺炎の有無など、生存情報（最終生存確認日、死亡の場合はその死因）

#### ・治療経過に関する情報

治療内容、治療を開始した日、治療の効果とその確認日、治療を中止した日とその理由、病状が悪化した日、生じた副作用とその程度など

#### ・情報提供に関する記録

診療録、看護記録、臨床検査データ及び画像検査フィルム等の記録、電子カルテに格納されたデータ

### ●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、神戸大学大学院医学研究科等医学倫理委員会の審査・承認を得て、当院の病院長の許可のもと実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）

神戸大学大学院医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野

研究代表者：立原 素子

●研究事務局（本研究全般の窓口）

神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 呼吸器内科学分野

担当者名：羽間 大祐

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1

TEL：078-382-5660

FAX：078-382-5661

●共同研究機関・研究責任者

市立伊丹病院（研究責任者：原 聡志）

関西医科大学附属病院（研究責任者：吉岡 弘鎮）

新潟県立がんセンター新潟病院（研究責任者：田中 洋史）

一般財団法人厚生会 仙台厚生病院（研究責任者：川嶋 庸介）

宮城県立がんセンター（研究責任者：渡邊 香奈）

島根大学医学部附属病院（研究責任者：堀江 美香）

国立病院機構大阪刀根山医療センター（研究責任者：森 雅秀）

近畿大学病院（研究責任者：高濱 隆幸）

国立病院機構北海道がんセンター（研究責任者：大泉 聡史）

宝塚市立病院（研究責任者：灘波 良信）

久留米大学病院（研究責任者：東 公一）

滋賀県立総合病院（研究責任者：石床 学）

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：宿谷 威仁）

和泉市立総合医療センター（研究責任者：津谷 あす香）

神奈川県立循環器呼吸器病センター（研究責任者：池田 慧）

静岡がんセンター（研究責任者：和久田 一茂）

兵庫医科大学病院（研究責任者：木島 貴志）

松阪市民病院（研究責任者：伊藤 健太郎）

兵庫県立がんセンター（研究責任者：里内 美弥子）

九州大学病院（研究責任者：白石 祥理）

大阪市立大学医学部附属病院（研究責任者：金田 裕靖）

福島県立医科大学附属病院（研究責任者：柴田 陽光）

●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

2022 年 3 月 22 日作成 第 2.0 版