

当院を受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在当院では、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）と残余検体を利用させていただきます。ご自身のデータや残余検体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、情報と残余検体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、ご自身のデータと残余検体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

非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬の薬物動態モデルの構築

●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と残余検体を収集・解析することにより、免疫チェックポイント阻害薬の薬物濃度の推移を予測することのできる薬物動態モデル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

2019年4月1日から2025年3月31日の間、当科を受診され、免疫チェックポイント阻害薬の治療を受けられた患者さん。

●研究期間：臨床研究の実施許可日から2026年3月31日

●使用させていただく診療データ

患者情報

- ・年齢、性別、身長、体重
- ・PS (Performance status)
- ・喫煙歴
- ・合併症、既往歴、併用薬

非小細胞肺癌について

- ・組織型 (adenocarcinoma / squamous cell carcinoma / other)
- ・TNM分類と臨床病期
- ・診断日
- ・組織型、ドライバー変異の有無と種類
- ・前治療歴とその最良効果
- ・放射線照射歴の有無（期間、部位、照射量）

検査

- ・血液検査結果
- ・画像検査結果
- ・病理検査結果

免疫チェックポイント阻害薬の投与開始後の評価項目

- ・治療レジメン（投与スケジュール、投与量、併用薬）
- ・各コース治療開始日
- ・治療効果

- ・有害事象の種類と回復の有無
- ・増悪日/最終無増悪確認日
- ・治療終了日と治療終了理由

●使用させていただく残余検体

- ・血清（免疫チェックポイント阻害薬の血中濃度の測定）

●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および病院長の臨床研究実施許可を得て実施しています。

●対象とする試料・情報の外部への提供

神戸学院大学では血中濃度等の解析を行います。

なお、神戸学院大学へは血中濃度の測定結果および匿名化した患者情報を提供します。

●研究責任者

神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部 参事 橋田 亨

〒650-0047 神戸市中央区港島南町 2-1-1

●研究事務局（本研究全般の窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部 主査 柴谷 直樹

〒650-0047 神戸市中央区港島南町 2-1-1

Tel : 078-302-4321（代表）

●共同研究機関・研究責任者

神戸学院大学 薬学部 臨床薬剤学研究室 教授 福島 昭二

●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 薬剤部 参事

研究責任者 橋田 亨

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321（代表）

●当院の情報管理責任者

神戸市立医療センター中央市民病院

病院長 木原 康樹

第 2.0 版 2023 年 2 月 14 日作成

神戸市立医療センター中央市民病院 研究情報開示文書
第 3 版(20170530)