

作成日 2023 年 9 月 19 日

(臨床研究に関するお知らせ)

非小細胞肺癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第三講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

進行・再発非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬(ICI)完遂・中止例の増悪時期に関する後方視的検討

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第三講座 准教授 赤松弘朗

3. 研究の目的

免疫チェックポイント阻害薬 (Immune checkpoint inhibitors :ICI) を2年以上投与した患者さんや増悪以外の理由で中止した患者さんの無治療下での増悪時期を検討します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

非小細胞肺癌の患者さんで、2016 年 1 月以降に、免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2028 年 9 月 30 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、以下に関する情報です。

・臨床情報

性別、ICI 治療開始時の年齢、ICI 治療開始日のパフォーマンスステータス、喫煙歴、肺癌に対する根治治療歴（手術、放射線治療）の有無、肺癌に関する情報（臨床病期、組織型、遺伝子変異の有無と種類、PD-L1 発現率、脳転移の有無、手術を受けた方の病理病期）

・治療内容

治療レジメン、治療ライン数、ICI 治療開始日と最終投与日、ICI 投与回数、ICI 再投与の有無、ICI 再投与時の使用薬剤、ICI 中止理由、後治療の有無

・有効性や安全性に関する情報

ICI 治療の最良効果、生じた免疫関連有害事象の種類と Grade、免疫関連有害事象に対するステロ

イド治療の有無、増悪確認日、増悪部位、最終来院日、最終無増悪確認日、最終生存確認日、死亡日、死因

(5) 方法

対象となる患者さんの免疫チェックポイント阻害薬の有効性について解析します。また、免疫チェックポイント阻害薬投与期間や治療効果による有効性の違いについて比較を行います。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学内科学第三講座

担当者：赤松弘朗

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0619 FAX：073-446-2877

E-mail：h-akamat@wakayama-med.ac.jp