

済生会滋賀県病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (倫理委員会受付番号)	PD-L1 陽性進行期非小細胞肺癌に対する初回薬物治療の有効性および安全性に関する多施設共同後ろ向き観察研究 856
当院の研究責任者	長谷川 功
他の研究機関および各施設の 研究責任者	京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 准教授 山田 忠明
本研究の目的	この研究は、PD-L1 陽性非小細胞肺癌と診断され、初回治療として免疫チェックポイント阻害剤単剤もしくは免疫チェックポイント阻害剤/プラチナ併用療法、化学療法のいずれかによる治療を行われた患者さんを研究の対象にしています。その目的は上記治療の反応性、経過、医学的な見通しを調べるためのものです。その結果、TNM 分類第 9 版の適切な予後（病状の医学的な見通し）の評価と、免疫チェックポイント阻害剤による予後因子の変化を評価できるようになることが期待されます。
調査データ該当期間	2017 年 3 月 1 日から 2022 年 6 月 30 日
研究の方法 (使用する試料等)	<p>●対象となる患者様</p> <p>以下のすべての条件を満たす患者様。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 下記の参加施設において TNM 分類第 9 版に従い、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非小細胞肺癌と診断された方 2. 22C3 抗体で PD-L1 TPS 1%以上と診断された方 3. 2017 年 3 月 1 日から 2022 年 6 月 30 日までに 1 次治療として、免疫チェックポイント阻害剤単剤、免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法もしくはプラチナ併用化学療法が投与開始された方 4. 免疫チェックポイント阻害薬の前治療歴が無い方 5. EGFR 遺伝子変異/ALK 融合遺伝子陰性の方 6. 京都府立医科大学医学倫理審査承認番号 ERB-C-2113-4 と ERB-C-2934 の研究対象となった方 <p>●利用する情報</p> <p>病歴、抗がん剤治療の治療歴、カルテ番号 等</p>

<p>試料/情報の他の研究機関への提供及び提供方法</p>	<p>京都府立医科大学に提供します。患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。</p> <p>また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。</p> <p>なお、この研究で得られた情報は研究実施担当者（京都府立医科大学大学院呼吸器内科学 准教授 山田忠明および当院担当責任者）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしたがって管理されています。</p> <p>本研究は運営交付金により実施します。本研究の一部研究者はアストラゼネカ株式会社、中外製薬株式会社、小野薬品工業株式会社、ファイザー株式会社、武田薬品工業株式会社、MSD 株式会社から講演料、MSD 株式会社、ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社、第一三共株式会社、アストラゼネカ株式会社から治験費を受けています。</p> <p>本研究の一部研究者は本研究と利害関係が想定される企業と利益相反にあたる他の臨床研究を実施中です。これらのことについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。</p> <p>当院における研究者の利益相反はありません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>電話番号：077-552-1221（病院代表） 所属・職名：呼吸器内科・診療部長 担当者氏名：長谷川 功</p>
<p>備考</p>	