

患者さんへ

「PD-L1 発現 1-49%の進行期非小細胞肺癌に対する初回治療としての免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法およびプラチナ併用化学療法の有効性および背景因子に関する多施設後ろ向き観察研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録および残余検体を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難であり、学術研究機関に残余検体・情報を提供する場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	以下のすべての条件を満たす患者さん。 ・下記の研究参加施設で臨床病期 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の方。 ・22C3 を用いた腫瘍組織中の PD-L1 発現評価が 1-49%の方。 ・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。
2 研究目的・方法	この研究は、PD-L1 発現 1-49%の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治療効果に関連する肺癌患者さんの特徴を調べるためのものです。その結果、より有効な治療が行えるようになる事が期待されます。 研究の期間：施設院長許可(2023 年 10 月予定)後～2026 年 3 月 31 日
3 試料・情報の利用拒否	試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる試料・情報の種類	情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、カルテ番号 等 生検検体：肺がんの診断に使用したもの
5 研究実施体制	[試料・情報の提供を受ける機関] 京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 准教授 山田 忠明

	株式会社モルフォテクノロジー 担当者:船山 貴智 [試料・情報を提供する機関] 宇治徳洲会病院 呼吸器内科 医長 千原 佑介 大阪府済生会吹田病院 呼吸器内科 科長 岡田 あすか 関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 病院助教 生駒 龍興 京都第一赤十字病院 臨床腫瘍部 副部長 塩津 伸介 京都第二赤十字病院 呼吸器内科 部長 竹田 隆之 倉敷中央病院 呼吸器内科 部長 横山 俊秀 久留米大学病院 呼吸器内科 准教授 東 公一 埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 教授 解良 恭一 さいたま赤十字病院 呼吸器内科 医長 大場 智広 湘南鎌倉総合病院 呼吸器内科 主任部長 福井 朋也 湘南藤沢徳洲会病院 呼吸器内科 部長 日比野 真 市立福知山市民病院 呼吸器内科 医長 谷村 恵子 聖マリアンナ医科大学病院 呼吸器内科 主任医長 古屋 直樹 長崎大学病院 がん診療センター・呼吸器内科 講師 谷口 寛和 新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 准教授 渡部 聡 兵庫医科大学病院 呼吸器内科 教授 木島 貴志 福岡大学病院 呼吸器内科 助教 中尾 明 藤田医科大学病院 呼吸器内科 講師 後藤 康洋 [外部への情報の提供] 当院の院長:URL: https://www.skgh.jp/ データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、当院の研究責任者が保管・管理します。
6 お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 当院の研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 福井 朋也 湘南鎌倉総合病院 呼吸器内科 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717

2023 年 10 月 6 日作成(第 1.0 版)