

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	PD-L1高発現未治療進行非小細胞肺癌患者におけるペムブロリズマブおよびペムブロリズマブ併用化学療法の多施設共同観察研究			
2. 対象患者	以下の期間に、ペムブロリズマブ単剤もしくはペムブロリズマブにプラチナ製剤を含む化学療法が施行された局所進行肺癌患者さん			
3. 対象となる期間	2018年12月 ~ 2020年 1月			
4. 実施診療科等	呼吸器内科学講座			
5. 研究責任者	氏名	田中 寿志	所属	呼吸器内科学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任)	北海道大学病院 水柿 秀紀			
7. 研究の意義	非小細胞肺癌において免疫チェックポイント阻害薬の有効性が報告されております。治療効果に関して腫瘍内PD-L1の発現状況によって差があることが報告されています。PD-L1高発現例において、ペムブロリズマブ単剤治療とペムブロリズマブとプラチナ併用化学療法の併用療法を比較した検討はなく、データの蓄積が望まれている状況です。			
8. 研究の目的	初回治療としてペムブロリズマブ単剤治療もしくはペムブロリズマブと化学療法併用療法を投与されたPD-L1高発現(TPS 50%以上)未治療進行非小細胞肺癌症例を対象に、その臨床経過を明らかにしその治療効果と安全性などを評価し、日常臨床におけるPD-L1高発現(TPS 50%以上)に対する治療選択の現状を明らかにすることです。			
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合はの方法等)	2018年12月1日～2020年1月31日までにPD-L1高発現(TPS 50%以上)が確認された未治療進行非小細胞肺癌症例に対してペムブロリズマブ単剤もしくはペムブロリズマブにプラチナ製剤を含む化学療法併用のいずれかを投与した患者さんを対象に過去の記録(診療カルテ)から調査を行い臨床情報の収集を行います。利用するカルテ情報は性別、治療開始時年齢、喫煙歴、組織型、PD-L1発現率、臨床病期、治療開始時のPS、治療レジメン、治療開始日、最良効果、増悪確認日、治療中止の理由、免役関連有害事象、生存日、化学療法の投与回数になります。収集した情報は、各施設で個人を特定できる情報を削除する匿名化を行ったうえで研究事務局である王子総合病院に送付し解析されます。このような研究の場合、文部科学省、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開し研究を行うことが認められております。			
10. 個人情報の保護	利用する情報からは、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。個人と匿名化ID番号の対応表は各参加施設で施錠可能な保管庫等に保管し厳重に管理します。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。対象患者さんより拒否の申し出があった場合は研究対象から除外しデータを削除します。ただし、既に解析済みの場合や研究成果公表済みの場合はデータを修正することはできませんのでご了承ください。			
11. 利益相反に関する状況	本研究は研究責任者が所属する診療科の研究費および研究分担者の研究費で実施されます。当院においては呼吸器内科学講座の研究グループにより公平・公正に実施されます。			
12. 連絡先	弘前大学大学院医学研究科 田中 寿志			
	電話	0172-39-5468	FAX	— —