

同意の取得について：

今回の研究は観察研究のため、患者さんから個別での同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

非小細胞肺癌における初回ペムブロリズマブ療法による増悪後生存期間(PPS)の臨床的インパクトに関する後ろ向き解析

当院における実施体制

研究責任者：呼吸器内科 湊 浩一

研究の意義と目的：

免疫チェックポイント阻害薬であるペムブロリズマブ単剤による非小細胞肺癌に対する初回治療後の増悪後生存期間については現在まで詳細な報告がなされていません。

以上のことから、初回治療としてペムブロリズマブ単剤を施行された非小細胞肺癌において無増悪生存期間、増悪後生存期間と全生存期間との関連性を多施設共同で後方視的に実態調査し、個人レベルで上記の課題を調べるために今回の研究を行います。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、非小細胞肺癌の方で、西暦 2019 年 6 月 30 日までに呼吸器内科において初回治療でペムブロリズマブ単剤（キイトルータ®）の投与を受けた方です。

研究に用いる情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。患者さんを特定できるような個人情報（氏名、生年月日など）は、一切利用しません。

診断名、年齢、性別、喫煙歴、身体所見、臨床病期、全身状態、身長、体重、病理情報、画像検査結果、手術や放射線による治療歴、抗がん剤による治療歴、副作用の発生状況等

外部への情報の提供

上記のカルテ情報を記載した記録は、各参加施設より埼玉医科大学国際医療センター呼吸器内科へ郵送し、回収します。記録には、患者さんの氏名や生年月日等、個人が特定できるような情報は一切含まれません。また回収したデータは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で管理されます。

対象期間：西暦 2017 年 1 月 ～ 西暦 2019 年 6 月

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、埼玉医科大学国際医療センター呼吸器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、群馬県立がんセンター利益相反委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 今井久雄

研究参加施設と研究責任者

別紙参照

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、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代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

群馬県立がんセンター 呼吸器内科

電話：0276-38-0771

研究担当者：湊 浩一