

非小細胞肺癌の治療にてアテゾリズマブ単剤により加療された患者様の診療情報を用いた解析を行う研究に対するご協力をお願い

2019年 3月 20日

松阪市民病院研究責任者：呼吸器内科 畑地 治

松阪市民病院研究責任者：呼吸器内科 伊藤 健太郎

このたび、当院にてアテゾリズマブを投与された非小細胞肺癌患者様の過去の診療情報を用いて、アテゾリズマブの治療効果を解析する研究を実施いたします。当研究により皆様に新たに生じることが負担は一切なく、また新たに検査を追加することもございません。また、扱う診療情報には、氏名、住所等は含まれず、直接的に個人を特定される情報を扱うこともございません。加えて、取り扱う情報につきましてはプライバシー保護につきまして最善を尽くします。

当院倫理委員会にて承認されました研究計画書に基づき試験は実施され、研究計画書詳細につきましてはホームページ上からダウンロードにてご確認いただけます。

本研究に関してご質問のある方や、本研究への協力を望まれない方につきましては、お手数でございますが松阪市民病院呼吸器センターまたは主治医までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

本研究は、皆様の過去の診療情報を解析することで、同じ疾患に悩む患者様の治療改善のために役立つものと考え実施されます。何卒、ご理解ご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

1. 対象となる方

当院で非小細胞肺癌と診断されアテゾリズマブ単剤による治療を受けた方

2. 研究課題名

進行非小細胞肺癌に対する抗 PD-1 抗体治療後の抗 PD-L1 抗体の治療効果と安全性の多施設後方視的観察研究

3. 研究実施機関

松阪市民病院を含む多施設（現在参加施設登録中）

参加予定施設一覧（順不同）

- ・松坂市民病院
- ・けいゆう病院
- ・神奈川県立循環器呼吸器センター
- ・静岡県立がんセンター
- ・聖マリアンナ医科大学
- ・神奈川県立がんセンター
- ・横浜市大市民医療センター
- ・帝京大学
- ・自治医科大学

4. 本研究の意義・目的・方法

本研究では非小細胞肺癌と診断されアテゾリズマブ単剤による加療をされた患者様の臨床経過から、抗PD-1抗体後でもアテゾリズマブの効果があるのか検証することを目的としております。

5. 協力をお願いする内容

カルテ上の診療記録、検査データ、画像データ等を当院担当医師が閲覧し、治療効果と関連する項目を調

査、集計させていただきます。

6. 本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日～2020年12月31日（研究期間：約20か月）

7. プライバシーの保護について

本研究で扱う患者さんの個人情報、患者番号のみです。その他の個人情報（住所、氏名、電話番号など）は一切取扱いません。本研究で扱う診療情報は個人を特定される個人情報は全て削除され、匿名化されます。個人情報と匿名化データをつなげる情報（連結情報）につきましては、本研究の情報管理者が研究終了で厳重に管理し、研究に関してデータの確認が必要と判断された場合にのみ参照します。多施設研究であるため匿名化されたデータを提供することがありますが、匿名化部分のみとしプライバシーは完全に保護された状態にて提供されます。

8. 問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は松阪市民病院呼吸器センター呼吸器内科伊藤健太郎(0598-23-1515(代))へご連絡ください。