

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院呼吸器内科・腫瘍内科に、非小細胞肺癌で通院歴のある患者さん、そのご家族へ

和歌山県立医科大学呼吸器内科・腫瘍内科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の臨床の情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身やご家族の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

癌性胸水合併非扁平非小細胞肺癌に対する初回治療としてのPembrolizumab単剤および免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法の有効性の多施設後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

研究代表者

田宮 基裕 (大阪国際がんセンター 呼吸器内科)

3. 研究の目的

現在、進行期の非小細胞肺癌の治療は免疫チェックポイント阻害薬という抗がん剤を用いて行われることが標準治療となっております。また、進行期の非小細胞肺癌として癌によって胸水が出現している(癌性胸水)患者さんがおられます。そのような癌性胸水を有する患者さんに免疫チェックポイント阻害薬の治療効果がどの程度あるのかというデータは乏しいため、これを明らかにしたいと考えております。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

- ・当院に通院歴のある非小細胞肺癌の患者さんで以下を全て満たす患者さんが対象となります
 - ・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扁平上皮非小細胞肺癌の方。
 - ・癌性胸水を合併している方。
 - ・2017年3月1日から2020年9月30日までに1次治療として、ペムブロリズマブ単剤療法もしくは免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法が投与開始された方。
 - ・免疫チェックポイント阻害薬の前治療歴が無い方。

(2) 利用させて頂く情報

性別、年齢、PS、Stage (第8版)、組織型、EGFR 変異の有無 (変異の種類)、ALK 転座の有無、治療開始日、血液データ、身長・体重などの患者背景と、治療効果、後治療の有無について。

(3) 方法

本研究では、通常診療で得られた臨床情報・診療情報を診療録より入手・収集します。追加での手技や検査を行うわけではありません。

上記の各臨床項目の関連性を統計学的手法により解析します。本研究で利用する情報は通常診療で得られた項目のみであり、本試験に伴って新たに生じる身体への危険や不利益はありません。既に亡くなられた患者さんも対象とさせていただきます。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。それらの情報を多施設にて収集を行います。研究データは共同で研究を実施している他の施設へ提供いたしますが、前述のように患者さんを直接特定できる情報を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報、ご家族の情報が利用されることを望まない場合

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。

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんやそのご家族には、診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでに論文発表や学会発表にて公表されたデータとなっている場合には撤回はできません。

7. 利益相反について

臨床研究を行うにあたり、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。

公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。

本研究に関わる当院の医師は、企業とは特別な関係がないことを当院の利益相反管理委員会が確認しています。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学内科学第三講座 担当医師 藤本 大智

TEL : 073-441-0619 FAX : 073-446-2877