

## 情報公開用文書（センター病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2019年 3月 11日作成

研究課題名	進行非小細胞肺癌患者における第一次療法ペムブロリズマブの予後予測因子の検討
研究の対象	2017年3月1日～2018年9月30日までに進行非小細胞肺癌と診断され、第一次療法としてペムブロリズマブ療法を施行された方
研究目的 ・方法	<p>[目的]</p> <p>免疫チェックポイント阻害剤は肺癌の標準治療の一つとして広く用いられるようになりましたが、どの様な方に特に有効であるかを判断する目安（予後予測因子）が、明確ではありません。本研究では、既に第一次化学療法としてペムブロリズマブを投与された方を対象に、予後予測因子を同定することを目的とします。</p> <p>[方法]</p> <p>既に治療を行われた方のカルテから、下記の情報を収集させていただき、ペムブロリズマブの効果や副作用との関連を検討します。</p>
研究期間	西暦 2019年 6月 5日 ～ 西暦 2020年 12月 31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	情報：年齢、性別、診断名、既往歴、喫煙歴、臨床病期、Performance Status、PD-L1発現率（抗 22C3 抗体）、診断日、治療開始日、最終生存確認日、無増悪生存期間（PFS）、全生存期間（OS）、検査データ（CRP、LDH、白血球数、白血球分画）、治療コース数、免疫関連有害事象の有無、治療効果
外部への 試料・情報の 提供	横浜市立大学呼吸器病学教室へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また、提供されるデータは個人の特定ができない様に研究用の番号が付与されており、送付先へはパスワードをかけて送付します。送付先の横浜市立大学附属病院では独立したコンピューター端末でパスワードをかけて保管し、本研究に関わる研究者以外がアクセスできないように保管を行います。対応表（研究用の番号と個人の ID を対応させる表）は、当センターの研究責任者が厳重に保管・管理します。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	該当しません

## 情報公開用文書（センター病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

<b>研究組織</b>	<p>[研究代表者] 横浜市立大学附属病院 呼吸器内科 教授 金子 猛</p> <p>[研究事務局] 横浜市立大学附属病院 呼吸器内科 講師 小林 信明 〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦3丁目9番地 TEL : 045-787-2800(代表)</p> <p>[参加施設と責任者] 各施設で研究実施に責任を持つ研究者 横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器病センター 部長 工藤 誠 神奈川県立がんセンター 呼吸器内科 医長 加藤 晃史 国立病院機構 横浜医療センター 呼吸器内科 医師 柴田 祐司</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。 また、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代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡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ございません。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b> 〒232-0024 横浜市南区浦舟 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器病センター （研究責任者）工藤 誠 電話番号：045-261-5656（代表）</p>	