

非小細胞肺がんの治療にてアテゾリズマブ単剤により加療された患者さんの診療情報を用いた解析を行う研究に対するご協力のお願い

Ver. 1.0 : 2019年3月20日作成

公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センター

研究責任医師： 呼吸器病センター 工藤 誠

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さん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。当研究により皆さん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主機関の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(<https://www.city.matsusaka.mie.jp/site/hosannai/chiken.html>)。

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横浜市立大学附属市民総合医療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、皆さん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さん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

2015年12月1日～2019年2月28日に当院で非小細胞肺がん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

進行非小細胞肺がんに対する抗 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

横浜市立大学附属市民総合医療センターを含む多施設（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（主施設）
- ・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
- ・横浜市立大学附属市民総合医療センター

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さんの臨床経過から、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

西暦 2019年 5月 30日～ 西暦 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

神奈川県横浜市南区 4-57

電話： 045-261-5656（代表）

患者相談窓口：がん相談支援センター

【電話番号】 045-261-5656（代表） 内線 7800

【受付時間】 月曜日～金曜日（年末年始、祝休日は除く） 9:30～16:30

なお、上記連絡先と連絡が取れないときは、横浜市立大学附属病院 臨床研究推進課
倫理担当（045-370-7627）へお問い合わせください。