

情報公開用文書（附属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	該当しません
外部からの 試料・情報の 取得と保管	本研究に関する文書および記録（倫理委員会の記録、症例報告書など）は、各研究機関の呼吸器内科（呼吸器センター）の医局内で、対応表及びその他の個人情報等を電子データで保管する場合は、院内 LAN やインターネットに接続されていない独立したコンピューター端末でパスワードをかけ保管し、紙で保管する場合は、ファイルに綴じて施錠できる書棚で厳重に管理し、本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう保管を行います。また、少なくとも本研究の終了日から5年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から3年後のいずれかの遅い日までの期間、研究計画書内の個人情報の保護に留意し厳重に管理します。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	<p>なお、試験研究に参加して頂くことは自発的なものですから、あなたの気持ち大切にされます。あなたの氏名やプライバシーが外部に漏れる心配は全くありません。研究について何か質問や心配事がありましたら、いつでも遠慮なく申し出て下さい。また、あなたの名前や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は固く守られることを保証します。この試験研究に関して、実施計画書等の開示要求があった場合には、これに応じることがあります。この研究から知的財産権が生じた場合においては、その帰属先は横浜市立大学大学院医学研究科呼吸器病学となります。</p>
研究組織	<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>[研究責任者・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>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦3-9 横浜市立大学附属病院 呼吸器内科 （研究責任者）小林 信明 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-352-7963</p>