

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 8月 24日作成 第 1.0版

研究課題名	免疫応答に注目した肺癌免疫療法の新規バイオマーカー開発
研究の対象	2016年1月1日～2018年10月31日に横浜市立大学附属病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター横浜南共済病院、横浜労災病院、藤沢市民病院でICIsであるオプジーボ(Nivolumab)、キイトルーダ(Pembrolizumab)、テセントリク(Atezolizumab)のいずれかを非小細胞肺癌に対して単剤で治療した方を対象とします
研究目的 ・方法	登録された情報から、全生期間、無増悪生存期間、奏効率、安全性などを集計し比較する、多施設後ろ向き観察研究です
研究期間	西暦 2020年1月22日 ～ 西暦 2022年12月31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します 収集する情報は下記の通りです 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴 肝転移、脳転移の有無、癌の遺伝子変異、治療薬内容 PET-CTの所見、治療の有害事象 初回投与前の採血結果(Alb、CRP、LDH、WBC分画、IGRA) 治療2コース目投与前の採血結果
外部への 試料・情報の 提供	当院から外部へ試料・情報を提供することはありません
外部からの 試料・情報の 取得と保管	研究のために他の研究協力機関から収集された情報は、横浜市立大学附属病院呼吸器内科に研究に関わる関係者以外がアクセスできない状態で提供され、紙媒体の記録は施錠できる保管庫で、電子媒体の記録はインターネットから独立したパソコンにパスワードをかけて保管されます。

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）

研究組織	横浜市立大学附属病院 呼吸器内科 講師 小林 信明 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 准教授 工藤 誠 横浜南共済病院 呼吸器内科 小泉 晴美 横浜労災病院 呼吸器内科 伊藤 優 藤沢市民病院 呼吸器内科 西川 正憲
<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ください。</p> <p>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でお申出下さい。</p> <p>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：</p> <p>〒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/研究代表者）小林 信明 電話番号：045-787-2800（代表）</p>	