

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

進行期非小細胞肺癌(NSCLC)に対する一次治療における Pembrolizumab 療法の多施設実態調査

●研究の目的

肺がんでペムブロリズマブ投与された患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、ペムブロリズマブの効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2017年3月1日から2018年1月31日の間、当科を受診され、ペムブロリズマブ治療を受けられた患者さん。

●研究期間：当院の自主研究等審査委員会承認日から2020年4月30日

●使用させていただく診療データ

- ・性別、PS、年齢、Stage、組織型、喫煙をはじめとした患者さんのデータ
- ・EGFR 変異の有無（変異の種類）、ALK 転座の有無
- ・ペムブロリズマブ治療ライン、ペムブロリズマブ治療開始日
- ・1st-line 開始日、死亡日
- ・標的病変の有無、間質性肺炎の有無、治療開始時におけるステロイド使用の有無
- ・ペムブロリズマブ治療効果 治療経過と毒性

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、共同で研究を実施している事務局である神戸市立医療センター中央市民病院へ提供しますが、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）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。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

研究データの保存期間は上記研究期間終了後5年間となります。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、大阪国際がんセンター倫理審査委員会ならびに当院の自主研究等審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●二次利用について

この研究に用いた臨床情報を匿名のまま、別の研究に利用させていただくことがあります。その場合、新たな計画書を作成し、該当する倫理審査委員会で審査、承認を得て行います。また、その研究についても、本研究同様、改めて情報を公開させていただきます。

●研究事務局（本研究全般の窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科

代表者名 藤本大智

住所：神戸市中央区港島南町 2-1-1

電話：078-302-4321（代表）

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

独立行政法人国立病院機構 姫路医療センター 呼吸器内科

研究責任医師 加藤智浩

住所：兵庫県姫路市本町 68 番地

電話：079-225-3211（代表）