# 免疫チェックポイント阻害療法を受けた<br>非小細胞肺癌患者の観察研究に対するご協力のお願い

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、当院臨床研究審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を外来の担当医にお伝え頂くか、「8. お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1. 対象となる方

西暦2017年2月1日より2017年6月30日までの間に、当院呼吸器内科にて非小細胞肺がんの治療のため入院または通院し、キイトルーダによる治療を開始され、市販直後調査にて治療情報を登録された非小細胞肺がん患者さん

2. 研究課題名

承認番号　S2020-03

研究課題名　免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究

3. 研究実施機関

京都第二赤十字病院・呼吸器内科

<u>研究実施体制</u>

研究代表者　弦間　昭彦　日本肺癌学会理事長　日本医科大学学長　日本癌治療学会理事
光冨　徹哉　日本肺癌学会理事　近畿大学医学部呼吸器外科

研究責任者　吉野　一郎　日本肺癌学会学術委員会委員長
千葉大学大学院医学研究院呼吸器病態外科学

研究事務局　副島　研造　慶應義塾大学病院　臨床研究推進センター
トランスレーショナルリサーチ部門長

4. 本研究の意義、目的、方法

現在、本邦においては、非小細胞肺がんに対する新たな治療法として、キイトルーダなどの免疫チェックポイント阻害剤が承認され、使用されています。しかしながら大きな期待の一方で、薬剤が極めて高価であることや、どのような患者さんに有効なのか、どのような有害事象が生じるのか、必ずしもが明らかになっていないことが大きな課題となっています。したがって、本研

究では、日本肺癌学会が主体となり、全国におけるキイトルーダの投与を受けた肺がん患者について、様々な診療情報を集め、実際の臨床における治療効果,有害事象,治療期間,生存期間等の実態を把握するとともに、治療効果を予測できる因子について解析することを目的としています。

5. 協力をお願いする内容

本研究では、診療情報として、診療記録、臨床検査データ、診断用画像情報、病理組織情報を使用します。なお、本研究は、通常の臨床において診療記録に記載されている上記の情報のみを用いて行う観察研究ですので、患者さんに本研究のために特別な検査や処置をお願いすることはまったくありません。

6. 本研究の実施期間

西暦 2020 年 6 月 8 日～2023 年 3 月 31 日

7. プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名、患者番号および生年月日のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の当院の個人情報管理者【他の者が管理する場合は適宜記載】が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

京都第二赤十字病院　呼吸器内科
研究責任医師：呼吸器内科・部長・竹田　隆之
京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5
TEL：075-231-5171（代）、FAX：075-256-3451（代）

以上