

## 臨床研究に関する公開情報

平成 30 年 3 月 2 日

疫学研究とは、病気にかかることの頻度や病気の多さを調べて、その原因を明らかにする研究です。私たちは過去のカルテより得られた情報を利用して、現在まで行われた病気の診断・治療の評価を行い、より良い診断・治療法を確立し患者さんに還元できるように、下記の疫学研究を行っています。

下記の疫学研究は、兵庫県立尼崎総合医療センター倫理委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません。

また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、対象者のプライバシーは十分に尊重され、個人に関する情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。

もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、下記連絡先にご連絡くだされば、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また下記研究に関して、ご不明な点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。

### 〈概要〉

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**」

研究期間：2018 年 3 月～2020 年 4 月までを予定しています。

対象：進行期非小細胞肺癌患者のうち、2017/3/1～2018/1/31 までの間に 1 次治療においてペムブロリズマブを投与した方

研究目的・方法：研究目的：進行期非小細胞肺癌患者における実臨床での一次治療におけるペムブロリズマブ療法の有効性、安全性、その他の特徴を観察します。

研究方法：該当する症例の治療成績等のデータを収集し、実臨床におけるペムブロリズマブ治療の有効性、毒性を評価します。また、患者背景による治療効果における差や毒性発現の差を統計学的に解析します。

研究に用いる試料・情報の種類情報：診療内容（性別、年齢、身長・体重、全身状態・活動度、投与時のステージ、組織型、治療開始日、喫煙歴、EGFR 変異の有無、ALK 転座の有無、奏効率 等）

試料：利用しません

外部への試料・情報の提供：

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各参加施設の研究責任者が保管・管理します。

**研究組織：**

研究代表者：大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮基裕  
研究事務局：大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮基裕  
神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科 藤本大智  
独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター 内科 田宮朗裕  
大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科 鈴木秀和  
兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科 平野勝也  
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 呼吸器内科 畑妙  
神戸市立医療センター西市民病院 呼吸器内科 森田充紀  
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 福田泰  
独立行政法人国立病院機構 刀根山病院 呼吸器腫瘍内科 金津正樹  
大阪急性期総合医療センター 呼吸器内科 内田純二  
市立伊丹病院 呼吸器内科 原 聡志

**お問い合わせ先**

本研究に関するご質問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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先（研究責任者）：

兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科 平野 勝也

住所：〒660-8550 尼崎市東難波町 2-17-77

電話：06-6480-7000

Eメール：khirano1979@gmail.com