

## 情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 腺癌または扁平上皮癌以外の非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬の効果に関する検討：多施設後方視的観察研究

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 横村光司（呼吸器科・医師）

[研究の概要]

■ 目的・方法（研究期間も含む）

研究期間：2019年11月（実施承認後）から2021年7月

目的・方法：免疫チェックポイント阻害薬(ICI)は、これまでに肺癌で有効性が示され、多くの患者さんに使用されています。肺癌には、病理組織によって腺癌や扁平上皮癌などに分けられ、ICIの効果予測因子が異なるとされております。肺癌の中には、組織学的に、扁平上皮癌や腺癌の特徴を有さないものがあり、従来の殺細胞性化学療法の効果が異なるとの報告もされています。しかしながら、腺癌または扁平上皮癌以外の非小細胞肺癌は頻度が少なく、ICIの効果に関しては不明な点が多い状況です。今回、腺癌または扁平上皮癌以外の非小細胞肺癌患者を集積し、ICIの効果とその特徴を明らかにすることは、今後のICIを行う上で貴重な知見になるものと考えています。

本研究は、研究代表施設の浜松医科大学および聖隷三方原病院の倫理委員会の許可を得て行われます。あなたの診療録(カルテ)から過去の情報を抽出して、解析を行います。保存された血液などの試料の利用や、この研究のために新たな試料を採取することはありません。したがって、あなたに新たな負担はありません。また、カルテからの情報の抽出の際には個人情報情報を削除しますので、あなたの情報が流出することはありません。

■ 対象となる患者さん

2014年1月1日から2018年12月31日までの間に、切除不能非小細胞肺癌のうち、非腺癌、非扁平上皮癌と診断され、ニボルマブ（商品名：オプジーボ<sup>®</sup>）、ペンブロリズマブ（商品名：キイトルーダ<sup>®</sup>）、アテゾリズマブ（商品名：テセントリク<sup>®</sup>）による治療を受けた患者さん

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：診療録（病歴、治療歴）、血液検査結果、胸部レントゲン・CTデータ、病理所見等

■ 外部への試料・情報の提供

個人を特定しないように匿名化された状態で浜松医大へ情報を提供します。浜松医大においては研究責任者が責任を持って管理し、情報と研究対象者個人を識別するための対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。

■ 研究組織

研究代表機関：浜松医科大学 第二内科学講座 教授 須田隆文

共同研究機関：聖隷三方原病院 呼吸器科 部長 横村 光司

聖隷浜松病院 呼吸器科 部長 橋本 大

磐田市立総合病院 呼吸器内科 部長 妹川 史朗

静岡市立清水病院 呼吸器内科 科長 増田昌文

静岡済生会総合病院 呼吸器内科 科長 草ヶ谷 英樹

静岡県立総合病院 呼吸器内科 部長 白井 敏博

静岡市立静岡病院 呼吸器内科 主任科長 山田 孝

静岡赤十字病院 呼吸器内科 部長 松田 宏幸

藤枝市立総合病院 呼吸器内科 第1診療部長 小清水 直樹

浜松医療センター 呼吸器内科 副医長 美甘 真史

浜松労災病院 呼吸器内科 部長 豊嶋 幹生

遠州病院 呼吸器内科 診療部長 貝田 勇介

天竜病院 呼吸器内科 院長 早川啓史

浜松赤十字病院 呼吸器内科 部長 佐藤 雅樹

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

横村光司・呼吸器科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971