

「肺癌術後プラチナ併用化学療法後の再発進行非小細胞肺癌に対するプラチナ併用化学療法およびプラチナ併用化学療法+免疫チェックポイント阻害薬の有効性と安全性の検討」に関する研究

2011年4月1日より2021年3月31日までに非小細胞肺癌のために手術後に抗癌剤治療を受けた患者さま

研究協力をお願い

本研究の対象者は、2011年4月1日より2021年3月31日までに〇〇病院〇〇科にて、非小細胞肺癌のために手術後に抗癌剤治療を受けられた患者さまです。研究題名は「肺癌術後プラチナ併用化学療法後の再発進行非小細胞肺癌に対するプラチナ併用化学療法およびプラチナ併用化学療法+免疫チェックポイント阻害薬の有効性と安全性の検討」であり、倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、上記対象患者さまの効果や副作用を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：肺癌術後プラチナ併用化学療法後の再発進行非小細胞肺癌に対するプラチナ併用化学療法およびプラチナ併用化学療法+免疫チェックポイント阻害薬の有効性と安全性の検討

研究期間：実施許可日～2024年3月31日

当院における研究責任者：日本医科大学多摩永山病院 呼吸器・腫瘍内科 久金 翔

(2) 研究の意義、目的について

肺癌術後プラチナ併用化学療法後の再発進行非小細胞肺癌に対するプラチナ併用化学療法およびプラチナ併用化学療法+免疫チェックポイント阻害薬の有効性と安全性を明らかにすることを目的とします。本研究により再発例に対するより良い治療法が解明されることが期待されます。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2011年4月1日から2021年3月31日までに多摩永山病院呼吸器・腫瘍内科にて、肺癌術後プラチナ併用化学療法後の再発進行非小細胞肺癌に対するプラチナ併用化学療法およびプラチナ併用化学療法+免疫チェックポイント阻害薬を受けられた患者さまの有効性と安全性を解析します。この研究は、患者さまの以下の試料・情報を収集、使用いたします。

試料：血液、CT、MRI、PET等の画像所見、病理組織診断結果等

情報：年齢、性別、病期、手術方法、再発形式、化学療法レジメン、治療効果、無増悪生存期間、生存期間、安全性等

これらの試料・情報は、個人情報とは関係ない研究用IDを付して匿名化され、郵送か電子的配信を用いて送付され、各施設のWEB非接続のパソコン内に厳重に保存されます。各研究機関から収集された試料・情報は、最終的に日本医科大学多摩永山病院に提供され、呼吸器・腫瘍内科にてデータを統合し、有効性と安全性の解析を行います。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：日本医科大学多摩永山病院 呼吸器・腫瘍内科

研究全体の責任者：日本医科大学多摩永山病院 呼吸器・腫瘍内科 助教・医員 久金 翔

その他の共同研究機関：日本医科大学付属病院 呼吸器内科、日本医科大学千葉北総病院 呼吸器内科、日本医科大学武蔵小杉病院 呼吸器内科

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

担当者：呼吸器・腫瘍内科 久金 翔

日本医科大学多摩永山病院 倫理委員会事務局

〒206-8512 東京都多摩市永山 1 丁目 7-1

電話番号：042-371-2111 (代表) 内線：2302

メールアドレス：nagayama-chiken_center@nms.ac.jp