

研究課題名

肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤の治療実態と有効性・安全性の検討

本件は「オプトアウト」すなわち、同意不要であった既存データを用いた研究において、「自分の データは使わないでほしい」という、患者さんの拒否の機会を確保するため、研究の公開をホームページ上で行っているものです。 今回の研究に該当されることが予想され、「自分の データは使わないでほしい」と希望される方はご本人・ご家族より当院に手紙、メール、お電話もしくはファックスなどにてその旨ご連絡ください。

神鋼記念病院呼吸器センターに通院中の肺がん患者さんへ

実施する臨床研究

肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤の治療実態と有効性・安全性に関する臨床研究を実施しております。この研究は「観察研究」と呼ばれるもので、 通常の診療で得られた記録をまとめることによって行います。以下の点をご理解いただき、ご協力いただきますようお願い申し上げます。

この研究の意義、目的、および方法

免疫チェックポイント阻害剤が標準治療として用いられるようになり、進行した肺がん患者でも長期生存が期待できるようになってきました。複数の免疫チェックポイント阻害剤が登場し、更に異なる抗がん剤の併用により治療の選択肢が複数存在します。それぞれの治療方法の有効性や安全性が臨床試験において報告されています。しかしながら臨床試験では厳格な適格基準・除外基準が設けられているため高齢者や合併症をもつ患者さん、あるいは特定の治療歴をもつ患者さんは除外されます。そういった患者さんに対する治療の有効性や安全性の検証も様々な形で最近では進んできています。しかしながら、患者さんの臨床的背景は地域や施設毎に特徴が異なり、また複数存在する治療法の中からどの治療を選択するかは主治医と患者さんの判断に委ねられています。そのため施設間に治療法の違いもみられます。本研究では、当院で免疫チェックポイント阻害剤の治療を行った患者さんの臨床的背景や治療法を調べ、その有効性と安全性を検証します。日常臨床で行われる問診や採血データ、病理組織検査、画像（レントゲンやCT）などを用いて調査し、将来の肺がんの治療に役立てることを目的とします。

この研究による医学上の貢献と予測

当院における肺がん治療の実態とその有効性や安全性を検証し、最適な治療法を検討します。

研究の対象者

2016 年 1 月以降に肺がんのために当院で免疫チェックポイント阻害剤の治療を受けた患者さんを対象とします。

この研究による患者さんの不利益および危険性

患者さんの診療情報を分析する研究であり、プライバシーも厳重に保護されますので、患者さんに不利益や危険性はありません。

費用や追加の検査

通常の保険診療による画像診断情報と臨床情報の収集と分析ですので、患者さんに余分な費用を負担してもらうことはありません。また、検査方法の変更や追加検査もありません。

個人情報の保護

この研究で得た情報は厳重に管理され、学術目的のみで利用されます。研究結果は主として統計として処理・解析され発表されるため、個人を特定できることはありません。研究結果の発表に際して、一部の患者さんの臨床情報が参考所見として呈示される可能性があります、匿名化されていますので、個人を特定できることはありません。本研究参加者以外の第三者に流出することはありません。以上のように、患者さんのプライバシーは厳重に保護されますのでご安心ください。

ご協力の拒否について

この研究にご自分のデータが使用されることを拒否される場合は、担当医もしくは下記の問い合わせ先に連絡下さい。たとえ、協力を拒否されても、今後の診療の不利益になることはありません。しかし、拒否のお申し出のあった時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合には、研究結果を破棄できないことがあります。この場合でも個人が特定されることはありませんので個人情報は保護されます。

研究責任者

神鋼記念病院 呼吸器内科 大塚 浩二郎

当院における連絡先

神鋼記念病院 呼吸器内科 大塚 浩二郎

〒651-0072 神戸市中央区脇浜町1丁目4-47

TEL：078-261-6711 ・ FAX：078-261-6931