

2018年3月7日

## 呼吸器腫瘍内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の残余検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、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。なお、この臨床研究は関西医科大学の倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 既治療進行非小細胞肺癌に対する抗 PD-1 抗体およびドセタキセル＋ラムシルマブの有効性と安全性の検討

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院・所属 呼吸器腫瘍内科 職名 臨床教授 氏名 倉田宝保

《研究の目的》 既治療進行非小細胞肺癌に対する抗 PD-1 抗体（ニボルマブ（オブジーボ）、ペムブロリズマブ（キイトルーダ））およびドセタキセル（タキソテル）＋ラムシルマブ（サイラムザ）の有効性と安全性を検討するため。

《研究期間》 研究許可日～2019年12月31日

《研究の方法》

### ●対象となる患者さん

2015年12月1日から2018年2月28日までに関西医科大学附属病院でニボルマブ、ペムブロリズマブ、ドセタキセル＋ラムシルマブを投与した非小細胞肺癌の方

### ●研究に用いる試料・情報の種類

研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得する。

- ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、臨床病期、PS、喫煙歴、家族歴）
- ② 検査所見（CBC、白血球分画、肝腎機能、腫瘍マーカー、止血凝固系、尿検査）
- ③ 病理学的所見（肺癌の組織型、PD-L1の発現、EGFR遺伝子変異の有無、ALK融合遺伝子の有無、ROS1融合遺伝子の有無）
- ④ 治療（前治療歴、後治療歴）
- ⑤ 治療効果

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科

大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科

職名 臨床教授 氏名倉田宝保

〒573-1010 大阪府枚方市新町 2 丁目 5 番 1 号

TEL:072-804-0101 (56011) FAX:072-804-0131