

患者さんへの説明文章（別添1）

「国立病院機構京都医療センターでニボルマブ(商品名:オプジーボ)を用いた肺癌治療を受けた後にペンブロリズマブ(商品名:キイトルーダー)による治療を受けている患者さんへ」

当院呼吸器内科では、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る記録をまとめ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「疫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お一人ずつから直接同意を得る必要はなく、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関する問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

「研究課題名」

「Nivolumab 既治療非小細胞肺癌患者に対する pembrolizumab 投与の意義」

「主たる研究機関」：国立病院機構京都医療センター・呼吸器内科

「研究責任者」：藤田浩平（国立病院機構京都医療センター・呼吸器内科）

「研究の目的と方法」：

現在、既治療の非小細胞肺癌を有する患者さんに対しては2種類の免疫チェックポイント阻害剤(ニボルマブ(商品名オプジーボ)、ペンブロリズマブ(商品名:キイトルーダー))という薬剤が主流で使われるようになっていきます。

従来の細胞障害性抗がん剤と異なり、免疫チェックポイント阻害剤は腫瘍細胞に発現しているブレーキを解除することによって免疫担当細胞が腫瘍細胞を攻撃しやすくする作用を持っています。承認当初は1種類の免疫チェックポイント阻害剤しか使用できませんでした。が、現在2種類の薬剤が上梓されており、両者の投与を受けている患者さんも増えてつつあります。しかし、これら2種類の薬剤は同一作用機序を持っているため、2種類の薬剤を投与する意義に関しては未だ不明です。

そこで今回、当院で2種類の免疫チェックポイント阻害剤を投与された肺癌患者さんを対象に、治療効果や副作用などの調査を行うことに致しました。

カルテの閲覧は当院の呼吸器内科に所属の医師が行い、カルテ内容が施設外に持ち出されることはありません。また各調査表には患者名は記載せず、番号のみで管理されますので、個人情報厳密に保護されます。本研究はすでに当院における倫理委員会で承認されておりますが、この研究の対象となります患者様につきましては、ご異存がなければ調査に加えていただきたいと思います。なお、研究結果は、学会や出版物として公表することがあります。ご理解とご協力のほど、どうぞよろしくお願いいたします。

上記の研究にカルテ情報を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。なおその場合においても患者様が診療上不利益をこうむることは一切ありません。

「問い合わせ先」

〒612-8555 京都府京都市伏見区深草向畑町1-1
国立病院機構京都医療センター・呼吸器内科 藤田浩平
電話 075-641-9161 FAX 075-643-4325