

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免疫チェックポイント阻害薬の投与を受けている肺癌患者さんへ」

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「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」の規定により行います。本研究は、新たに試料・情報を取得することなく、既存情報のみを用いて実施する研究であるため、対象となる患者さんお一人ずつから直接文書または口頭による同意は得ません。研究についての情報を研究対象者に公開（病院内に掲示または病院ホームページへ掲載）し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障します。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」：高齢者に対する免疫チェックポイント阻害薬の効果と安全性

「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」：岡村美里（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、肺癌治療においては、免疫チェックポイント阻害薬（オプジーボ、キイトルーダ、テセントリク）が多く使われるようになってきています。

これらの薬剤は肺癌の進行を抑えるために使われますが、80歳以上の高齢者に対しての効果や副作用の頻度、そのリスク要因などは評価されていません。

そこで今回、当院で免疫チェックポイント阻害薬の投与を受けた80歳以上の患者さんを対象に、効果、副作用の頻度、リスク要因などの調査を行うことにいたしました。

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させていただきたいと思っております。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 岡村美里

電話 075-641-9161 FAX 075-643-4325