

# 臨床研究に関する公開情報

2021年10月22日

観察研究とは、患者さんに診療記録（カルテや検査結果など）のデータをご提供頂くことにより、病気の予防・診断・治療に関する情報を集め、これを詳しく調べて、医療の改善につながる新たな医学知識を発見するための研究です。私たちは過去のカルテより得られた情報を利用して、現在まで行われた病気の診断・治療の評価を行い、より良い診断・治療法を確立し患者さんに還元できるように、下記の観察研究を行っています。

下記の観察研究は、国立病院機構京都医療センター倫理委員会の承認を得た後、研究責任者の管轄のもとに行われます。当院にすでに記録されている臨床情報をもとに行われるため、対象となる患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません。

また、この研究の結果は専門の学会や学術雑誌に発表されることがありますが、対象者のプライバシーは十分に尊重され、個人に関する情報（氏名など）が外部に公表されることは一切ありません。

もし、下記の疫学研究にご自身の臨床情報を使用されることに同意されない方は、下記連絡先にご連絡くだされば、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また下記研究に関して、ご不明な点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。

## <概要>

研究課題名：「高齢肺癌患者における nivolumab/ipilimumab 併用免疫療法の有効性及び安全性の検討：コホート研究」

対 象：2020年12月を起点とし、当院倫理委員会の承認を受けた日から2年後までの期間に当院で肺癌に対してオプジーボ、ヤーボイによる免疫療法を開始された患者さん。

研究期間：治療開始日から最長で2年間を観察期間とします。

研究目的：進行期または再発の非小細胞肺癌の患者さんに対して、2020年11月オプジーボ、ヤーボイによる免疫療法が本邦で承認されました。臨床試験においては75歳以上の患者さんは約10%しか含まれておらず、高齢患者さんにおける同治療の有効性及び安全性はまだ明らかになっていません。そこで当院で同治療を受けられた患者さんのデータを分析し、高齢患者さんにおける有効性及び安全性を検証します。

方 法：診療記録より臨床情報を収集します。収集する臨床情報には、年齢、性別、身長、体重、既往歴、喫煙歴、肺癌の組織型、ステージ、遺伝子変異、治療実施日、有害事象、治療の効果等があります。研究結果は学会および論文にて公表します。

個人情報：臨床情報は匿名化され、個人が特定できないようにして、必要な臨床データのみを収集して解析を行います。そのため、本研究に協力していただく患者さんに不利益が生じることはないと考えています。しかし、そうであっても臨床情報を本研究のために使用されたくない方は、ご連絡いただければ解析対象から除外します。

問い合わせ先：研究責任者 今北 卓間  
国立病院機構 京都医療センター 呼吸器内科  
〒612-8555 京都市伏見区深草向畑町1-1  
TEL：075-641-9161（代表）