

## 「京都医療センターで肺癌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」に基づき実施しています。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。

### 1. 研究の名称：

非小細胞肺癌における化学療法と免疫チェックポイント阻害剤の併用に関する多施設共同後ろ向き観察研究

### 2. 研究の目的：

IV期非小細胞肺癌患者さんの治療に化学療法と免疫チェックポイント阻害剤を併用するレジメンが最近加わり2018年12月より使用可能となりました。しかしながら、これらの新たなレジメンを日常診療の場でどのように使い分ければよいのか、高齢の患者さんや全身状態が不良である患者さんに対する安全性と有効性はどうか等、解決すべき課題が多く存在しています。この多施設共同観察研究では、薬物療法の対象となるIV期非小細胞肺癌患者さんに対し、実臨床の場においてどのような治療選択が行われているのか、そしてそれらの治療が行われた結果、安全性と有効性がどうであったかを解析する事で、より適切な治療方針の決定が可能になるものと期待されます。

### 3. 研究の方法：

この研究は2019年1月1日から2019年12月31日までにIV期非小細胞肺癌と診断され、初回治療として化学療法±ペムブロリズマブ、免疫チェックポイント阻害剤(ペムブロリズマブ)単剤、化学療法+ペムブロリズマブの併用、化学療法+免疫チェックポイント阻害剤(アテゾリズマブ)+ペムブロリズマブの併用治療を受けた患者さんのカルテ、画像を閲覧し、背景、治療内容や効果などを調べるものです。具体的には、年齢や性別、喫煙歴、病理所見、病期、併存疾患、治療内容、治療効果、副作用、治療期間などを調べます。また、他の共同研究機関からもそれらの情報提供を受けることで、多施設の患者さん情報の検証を行います。研究実施期間は倫理医員会承認から2年間です。本研究は当院における倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けております。

### 4. 患者さんの負担・リスク・利益について：

本研究は既存資料を用いる観察研究であり、患者さんへの新たな負担はなく、新たに健康被害が発生することはありません。  
また、参加することによる謝礼や直接の利益はありません。

## 5. 費用などについて：

本研究は過去の診療データを扱うのみなので、新たに費用が発生することはありません。

## 6. 個人情報について：

カルテの閲覧は研究責任者、分担研究者が行います。各調査表には患者名は記載せず、被験者識別コードの対応表を作成することで、番号のみの管理を行いますので個人情報は厳密に保護されます。対応表はパスワードを設定したファイルに記録し、ポータブルHDDに保存の上、鍵の掛かるキャビネットに保管をし、当院呼吸器内科の個人情報管理者が管理を行います。各共同研究機関においても患者情報は対応表で管理されます。個人が直接特定されるデータ以外のものはすべて当院呼吸器内科に送られますが、データの提供に関する記録を作成し管理・運用を行います。

研究計画書及び研究方法に関する資料は入手または閲覧が可能です。ただし、他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。結果は、学会や出版物として公表する予定ですが、この時にも個人の情報が使用されることはありません。

## 7. 問い合わせ先：

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ますと思いますが、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。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。

当院研究責任者：京都大学医学部附属病院呼吸器内科 金永学

問い合わせ先：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部附属病院呼吸器内科 吉田博徳

電話：075-751-3830 FAX：075-751-4643

京都大学附属病院相談窓口：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

電話：075-751-4748 E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

## 8. 研究機関・研究責任者：

本研究は多施設共同研究であり、下記の施設で実施を行います。

### 「主たる研究機関」

京都大学医学部附属病院・呼吸器内科

金永学

### 「共同研究機関」

国立病院機構京都医療センター・呼吸器内科

三尾直士

京都桂病院・呼吸器内科

西村尚志

洛和会音羽病院・呼吸器内科

坂口才

市立長浜病院・呼吸器内科

野口哲男