

市立伊丹病院 臨床研究に関する情報提供

研究課題名	癌性胸水合併非扁平非小細胞肺癌に対する初回治療としての Pembrolizumab 単剤および免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法の有効性の多施設後ろ向き観察研究
研究の対象	2017 年 3 月 1 日から 2020 年 9 月 30 日までに、市立伊丹病院呼吸器内科において、非小細胞肺癌と診断され、①癌性胸水を合併している、②1 次治療としてペムブロリズマブ単剤療法もしくは免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法が投与開始された、患者さんを対象とします。
研究目的・方法	実臨床における、癌性胸水合併非扁平非小細胞肺癌に対する初回治療としてのペムブロリズマブ単剤療法および免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法の治療効果を検討することを目的とします。研究期間は、2024 年 3 月までとし、事務局は、対象者の臨床情報を入力するための調査ファイルを参加施設に送付し、収集したデータを解析し公表します。
研究期間	2021 年 5 月 24 日から 2024 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、臨床情報（投薬治療内容、臨床経過、予後）を調査します。 患者さんの診療情報のなかに含まれる、お名前、生年月日、カルテ番号、等、ご本人を特定しうる個人情報については、匿名化を行い、情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管します。また、研究成果が公表される場合にも、患者さんが特定されないように取り扱います。
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、オンライン・郵送で実施し特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	研究代表施設：大阪国際がんセンター （研究代表者）呼吸器内科 田宮 基裕 （研究事務局）呼吸器内科 田宮 基裕 研究分担施設： 藤本 大智(和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科) 坂田 能彦(済生会熊本病院 呼吸器内科) 金津 正樹(独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科) 谷口 善彦(独立行政法人国立病院機構近畿中央呼吸器センター 内科) 鈴木 拓児(千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科) 神戸 寛史(神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科) 宮内 栄作(東北大病院 呼吸器内科) 原 聡志(市立伊丹病院 呼吸器内科) 岡田 あすか(済生会吹田病院 呼吸器内科) 植松 慎矢(大阪赤十字病院 呼吸器内科)

	田中 智 (大阪急性期総合医療センター 呼吸器内科) 鈴木 秀和 (大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科) 荒井 大輔 (済生会宇都宮病院 呼吸器内科) 大矢 由子 (愛知県がんセンター病院 呼吸器内科部) 横山 俊秀 (倉敷中央病院 呼吸器内科)
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 研究責任者・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 兵庫県伊丹市昆陽池 1-100 市立伊丹病院 呼吸器内科 科部長 原 聡志 TEL 072-777-3773
作成日・版	2021 年 5 月 16 日 ver1.2

No1337

