

市立伊丹病院 臨床研究に関する情報提供

研究課題名	プラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムブロリズマブ併用療法の実地診療における薬剤性肺障害の発現頻度を含めた安全性調査
研究の対象	2019年10月1日から2021年4月1日までに、市立伊丹病院呼吸器内科において、進行・再発非小細胞肺癌に対してプラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムブロリズマブ併用療法を行った患者さん
研究目的・方法	実地診療におけるプラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムブロリズマブ併用療法を行った患者の患者背景、治療成績や有害事象の記録を過去の診療録より調査します。主な検討項目としてプラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムブロリズマブ併用療法における90日以内の肺臓炎発現頻度、その他安全性、治療成功期間、無増悪生存期間、全生存期間、肺臓炎発現にかかわる背景因子の解析などを行います。
研究期間	2020年7月17日から 2022年10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、予後など）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： 新潟県立がんセンター新潟病院 責任者：三浦 理 神戸市立医療センター中央市民病院、和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科 責任者：藤本 大智 研究分担施設： 千葉大学医学部附属病院、神戸低侵襲がん医療センター、大阪国際がんセンター、近畿中央呼吸器センター、兵庫県立尼崎総合医療センター、倉敷中央病院、市立伊丹病院、熊本大学病院、和歌山県立医科大学附属病院、静岡県立静岡がんセンター、名古屋市立大学病院、神奈川県立循環器呼吸器病センター、松阪市民病院、仙台厚生病院、兵庫医科大学病院、関西医科大学附属病院、広島大学病院、神戸大学医学部附属病院、大分県立病院、兵庫県立がんセンター、久留米大学病院、神奈川県立がんセンター、北海道がんセンター、近畿大学病院、市立岸和田市民病院、九州大学病院、名古屋医療センター、北九州市立医療センター、順天堂大学医学部附属順天堂医院、新潟大学医歯学総合病院、近畿大学奈良病院、島根大学医学部附属病院、愛知県がんセンター病院
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

	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	2020 年 7 月 2 日 ver1.1

