

市立伊丹病院 臨床研究に関する情報提供

研究課題名	免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究
研究の対象	2017年2月1日から2017年6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キイトルーダ（Pembrolizumab）による免疫チェックポイント阻害剤治療を受けた患者さん
研究目的・方法	本研究は本邦における免疫チェックポイント阻害療法を受けた肺がん患者について臨床情報を後方視的に集積し、一部前方視的に予後情報を集積することにより実臨床における治療効果、有害事象、治療期間、生存期間等の実態を把握するとともに、治療効果予測因子等について解析します。
研究期間	2021年8月24日 から 2023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：日本肺癌学会 代表者 職・氏名：弦間 昭彦、光富 徹哉 学会理事 研究分担施設：キイトルーダ市販後調査を契約した免疫チェックポイント阻害剤（キイトルーダ）を非小細胞肺癌患者に使用する病院群
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8月16日 ver2.0 No1417

広報
受付確認日

掲示期限日

市立伊丹病院