

市立伊丹病院 臨床研究に関する情報公開

研究課題名	脳転移を有する非小細胞肺癌(NSCLC)に対する初回治療における免疫チェックポイント阻害薬(ICI)を含む治療の効果についての多施設後ろ向き観察研究	
研究の対象	2017年2月1日から2021年9月30日までに、市立伊丹病院呼吸器内科において初回治療として免疫チェックポイント阻害剤を含む治療が行われた、初回治療前の脳転移合併進行・再発非小細胞肺癌患者。	
研究目的・方法	脳転移を有する進行 NSCLC 症例における初回治療の実態を調査し、ICIを含む化学療法を施行した症例における有効性と安全性を明らかにすることを目的とします。本研究では、脳転移を有する進行 NSCLC 患者を対象とし、多施設で後ろ向きにデータを収集します。脳転移症例に対する治療選択の実態を調査することで、今後の治療方針の決定に役立つことが期待されるのと同時に、特に脳転移に対し局所治療を先行することの有用性を明らかにすることで、実臨床の治療方針の決定に寄与すると考えられます。	
研究期間	2022年8月2日から2026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：日本医科大学付属病院 呼吸器内科 責任者：清家 正博 研究分担施設：当院を含めた、特定非営利活動法人北東日本研究機構(North East Japan Study Group: NEJSG)に属するがん診療拠点病院	
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。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	(西暦) 2022年7月19日 ver1.0	整理番号 1834 (1613)