

## 市立伊丹病院 臨床研究に関する情報公開

研究課題名	切除不能進行・再発肺原発肉腫様癌に対する免疫チェックポイント阻害剤、あるいは化学療法と免疫チェックポイント阻害剤併用療法の有効性と安全性を検討する後ろ向きコホート研究	
研究の対象	2015年12月17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、切除不能進行・再発の肺原発肉腫様癌と診断された患者さん	
研究目的・方法	切除不能進行・再発の肺原発肉腫様癌に対する、免疫チェックポイント阻害剤(ICI)、あるいは化学療法とICI併用療法の有効性と安全性について、3つのコホート(コホート1:初回治療として化学療法とICI併用療法を受けたもの、コホート2:初回治療としてICI単剤あるいはICIの2剤併用療法を受けたもの、コホート3:二次治療以降としてICI単剤療法を受けたもの)に分けて臨床情報を後ろ向きに調査し、有効性と安全性などを解析し検討します。	
研究期間	西暦2022年2月15日～西暦2023年8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(病理診断、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：神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 呼吸器内科学分野 責任者：立原 素子 研究分担施設：市立伊丹病院、関西医科大学附属病院、新潟県立がんセンター新潟病院、仙台厚生病院、宮城県立がんセンター、島根大学医学部附属病院、大阪刀根山医療センター、近畿大学病院、北海道がんセンター、宝塚市立病院、久留米大学病院、神戸市立医療センター中央市民病院、滋賀県立総合病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、和泉市立総合医療センター、神奈川県立循環器呼吸器病センター、静岡がんセンター、兵庫医科大学病院、松阪市民病院、兵庫県立がんセンター、九州大学病院、大阪公立大学病院、福島県立医科大学病院、関西労災病院	
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 TEL 072-777-3773 市立伊丹病院 呼吸器内科 科部長 原 聡志	
作成日・版	(西暦)2022年8月17日 ver2.0	整理番号 1863

