

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	—

作成日： 2020 年 4 月 14 日 (第 1 版)

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

PD-1 経路阻害薬長期投与症例に関するレトロスペクティブ研究

2. 研究の目的

北海道肺癌臨床研究会並びに参加協力施設にて非小細胞肺癌に対して免疫チェックポイント阻害剤 (以下 ICI) を投与された症例を対象に、投与開始時から 12 ヶ月以上投薬を継続している症例を抽出し、その臨床経過を明らかにし、その他の症例との比較により適切な投与期間や長期予後が期待できる患者群の臨床像について考察する。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

2015 年 12 月～2017 年 12 月 31 日までに、北海道肺癌臨床研究会 (HOT) 並びに参加協力施設にて非小細胞肺癌に対してニボルマブまたはペムブロリズマブのいずれかを投与開始した患者様を対象とする。

●研究に用いる試料・情報の種類

1. 性別 2. ICI 開始時の年齢 3. 喫煙歴 4. BI 5. 組織型 6. 臨床病期 (TNM 分類 第 8 版)
 7. 腫瘍量 8. Driver mutation の有無 9. PD-L1 発現率 10. ICI 導入 6w 以内の放射線治療の有無
 11. ICI 開始 28 日以内のステロイド使用の有無 12. ICI 開始前好中球数
 13. ICI 開始前リンパ球数 14. ICI 開始前好酸球数 15. ICI 導入時の治療 line
 16. ICI 開始時 PS 17. ICI 投与開始日 18. ICI 最良効果 19. PR in の日付
 20. CR in の日付 21. ICI PD イベントの有無 22. ICI の PD 確定もしくは打ち切り日
 23. ICI 投与回数 24. ICI 最終投与日 25. ICI 中止の理由 26. AE が原因であればその内容
 27. Grade3 以上または投与中止に至る irAE の有無 28. 最終生存確認日
 29. Rechallenge の有無 30. ICI Rechallenge 開始日 31. ICI Rechallenge の最良効果
 32. Rechallenge した ICI の PD 確定または打ち切り日
- 等

●試料・情報の利用方法

上記カルテ情報を、手稲溪仁会病院呼吸器内科に集約して解析を行います。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

●研究期間

実施許可日～2021 年 12 月 31 日

4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる情報は、当院を含む各研究参加施設から研究代表施設へ調査票を用い郵送にて提供し適切に保管されます。

5. 研究組織

〈研究責任者・統計解析責任者〉

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	—

朝比奈 肇（北海道大学病院 内科Ⅰ）
 <研究事務局>
 伊藤 祥太郎（北海道大学病院 内科Ⅰ）

6. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表される予定です。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

7. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
 手稲溪仁会病院 呼吸器内科 担当医師 横尾 慶紀
 〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40
 TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2998

当院における研究責任者：手稲溪仁会病院 呼吸器内科 横尾 慶紀