

本研究参加施設に通院・入院され、ニボルマブもしくはペンプロリズマブのいずれかの薬剤で治療されたことのある患者さんまたはそのご家族の方へ
（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 4 年 3 月 10 日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

〔研究課題名〕 高齢者における 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 (HOT1902 B)

〔研究代表機関名・長の氏名〕 北海道大学病院 渥美 達也

〔研究代表機関名・研究代表者名・所属〕

朝比奈 肇 北海道大学病院 呼吸器内科学教室 助教

〔研究の目的〕

本研究では、非小細胞肺癌の治療のために免疫チェックポイント阻害薬（ニボルマブもしくはペンプロリズマブ）を投与された方のうち、「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（HOT1902）」という研究に参加した患者さんの診療情報を用いて、高齢者における有効性と安全性を全体集団と比較検討します。

〔研究の方法〕

○対象となる患者さん

2015 年 12 月～2017 年 12 月までに、本研究参加施設において HOT1902 研究に参加された患者さん

○利用するカルテ情報

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理結果等）、治療の状況、転帰

この研究は、北海道肺癌臨床研究会（Hokkaido Lung Cancer Clinical Study Group: HOT）関連施設で実施します。上記のカルテ情報は、HOT1902 研究参加時に北海道大学病院に収集されたものですが、一部不足している情報があった場合には、不足している項目について追加で北海道大学病院呼吸器内科に、郵送またはパスワードをかけた電子ファイルで送付されることがあります。

[研究実施期間]

研究機関の長による実施許可日～2023 年 12 月 31 日

[共同研究機関名・研究責任者名・研究機関の長の氏名]

北海道肺癌臨床研究会（Hokkaido Lung Cancer Clinical Study Group: HOT）関連施設
ならびに協力施設である以下の医療機関

北海道がんセンター	大泉 聡史	加藤 秀則
KKR 札幌医療センター	伊藤 健一郎	磯部 宏
JCHO 北海道病院	原田 敏之	古家 乾
帯広厚生病院	高村 圭	大瀧 雅文
南三条病院	本庄 統	小場 弘之
王子総合病院	河井 康孝	岩井 和浩
手稲溪仁会病院	横尾 慶紀	古田 康
岩見沢市立病院	高階 太一	小倉 滋明
国保旭中央病院	本田 亮一	野村 幸博
市立札幌病院	本村 文宏	西川 秀司
国立病院機構 旭川医療センター	藤田 結花	木村 隆
弘前大学医学部附属病院	田中 寿志	大山 力
秋田厚生医療センター	守田 亮	遠藤 和彦
国立病院機構 北海道医療センター	須甲 憲明	長尾 雅悦

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[研究代表機関の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院呼吸器内科 担当医師 朝比奈 肇

電話 011-716-1161（代表） FAX 011-706-5077

[共同研究機関の連絡先・相談窓口]

住所：〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

医療機関名：手稲溪仁会病院 担当医師：横尾 慶紀

電話：011-681-8111