

信州大学医学部附属病院 呼吸器・感染症・アレルギー内科、腫瘍内科
 に通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
 当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2020年5月22日

「PD-L1 高発現未治療進行非小細胞肺癌患者におけるペムブロリズマブおよびペムブロリズマブ併用化学療法の多施設共同観察研究(HOT2001/NJLCG2001)」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。
 この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」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います。

倫理審査承認番号	4743
研究課題名	PD-L1 高発現未治療進行非小細胞肺癌患者におけるペムブロリズマブおよびペムブロリズマブ併用化学療法の多施設共同観察研究 (HOT2001/NJLCG2001)
所属(診療科等)	信州大学医学部附属病院 (呼吸器・感染症・アレルギー内科、腫瘍内科)
研究責任者(職名)	立石一成(助教)
研究実施期間	倫理委員会承認日～2022年1月31日
研究の意義、目的	初回治療としてペムブロリズマブ単剤治療もしくはペムブロリズマブと化学療法併用療法を投与されたPD-L1 高発現(TPS 50%以上)未治療進行非小細胞肺癌症例を対象に、治療効果と安全性などを評価し、日常臨床におけるPD-L1 高発現(TPS 50%以上)に対する治療選択の現状を明らかにします。
対象となる患者さん	2018年12月1日～2020年1月31日までに当院で非小細胞肺癌について医療を受けられた方
利用する診療記録／検体	診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果など
他機関への試料・情報の提供方法	記録媒体により提供します
研究方法	過去の診療記録より上記の内容を収集し、治療効果との関係性の有無について検討します。
共同研究機関名	北海道大学病院 内科 I 水柿 秀紀 北海道肺癌臨床研究会 北日本肺癌臨床研究会 長野県内病院

研究代表者	主任施設の名称:王子総合病院 研究責任者:北海道大学病院 水柿秀紀
問い合わせ先	氏名(所属・職名):立石一成 (呼吸器・感染症・アレルギー内科・助教) 電話:0263-37-2631

既存の診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報を削除し、主任施設である王子総合病院に提供します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。