

2019 年 1 月から 2021 年 12 月 31 日までに肺癌に対して免疫チェックポイント阻害剤を含む初回化学療法を受けた方へ

研究：「術後再発または根治的 CRT 不能Ⅲ期またはⅣ期の非小細胞肺癌（NSCLC）で初回化学療法としての免疫チェックポイント阻害剤（ICI）±細胞障害性抗がん剤（chemo）治療の治療有効例の臨床的背景とその経過を検討する後ろ向き観察研究（OLCSG2302）」の実施について

1. 研究の対象

2019 年 1 月から 2021 年 12 月 31 日までに当院において初回免疫チェックポイント阻害剤単独又は細胞障害性抗がん剤併用療法を受けられ、3 ヶ月以上の無増悪が確認されている術後再発または根治治療不能Ⅲ期またはⅣ期の非小細胞肺癌の方

2. 研究目的・方法

該当された方の治療の実地臨床での有効性と安全性を検証し、より良い治療戦略について考察する事を目的とします。当院における治療介入を受けられた方の治療実施内容と診療情報を集積し、治療結果や有害事象について解析します。診療情報は診療録より収集します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、生年月日、理学所見、血液検査結果、腫瘍マーカー、病理学的所見、放射線学的所見、病歴、治療介入の内容、抗がん剤治療の治療歴、治療開始日、副作用等の発生状況、予後、最終生存確認日 等。本研究で新たに試料を採取したり使用したりする予定はありません。

4. 研究全体の期間と予定症例数

研究期間は当院実施承認後～2026 年 12 月末、予定症例数は約 50 例の見通しです。

5. 研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。

6. 個人情報の取り扱いについて

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にも個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

7. 研究組織

国立病院機構四国がんセンター	二宮 崇
下関市立市民病院	井上 政昭
国立病院機構岡山医療センター	藤原 慶一
国家公務員共済組合連合会高松病院	森 由弘
公立学校共済組合中国中央病院	八杉 昌幸
岡山労災病院	大西 史恵
岡山大学病院	二宮 貴一郎
国立病院機構岩国医療センター	久山 彰一

8. 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、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すので、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。

【研究機関】 国立病院機構 四国がんセンター 呼吸器内科

【研究責任者】 二宮 崇

【連絡先】 〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160

国立病院機構 四国がんセンター 呼吸器内科 二宮 崇

TEL: 089-999-1111 (代表)

FAX: 089-999-1208

【当院連絡先】 〒760-0018 香川県高松市天神前 4-18

KKR 高松病院 病院長 森 由弘

TEL: 087-861-3261 (代表)

本研究への参加に同意しない場合は、上記連絡先までご連絡下さい