

アテゾリズマブを投与した非小細胞肺癌患者さんの診療実態調査のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究

「慶應義塾大学病院とその関連施設における進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ投与の症例集積研究」に対するご協力のお願い

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1. 対象となる方

2018年4月1日から2019年3月31日までに、上記各施設で進行非小細胞肺癌と診断され、アテゾリズマブ(テセントリク[®])を投与された方

2. 研究課題名

慶應義塾大学病院とその関連施設における進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ投与の症例集積研究

3. 研究実施機関

・慶應義塾大学病院呼吸器内科

共同研究機関

慶應義塾大学病院臨床研究推進センター(主機関)

永寿総合病院 呼吸器内科

川崎市立川崎病院 呼吸器内科

北里大学北里研究所病院 呼吸器内科

北里大学病院 呼吸器内科

国立病院機構東京医療センター 呼吸器内科

済生会中央病院 呼吸器内科

済生会宇都宮病院 呼吸器内科

さいたま市立病院 呼吸器内科

佐野厚生総合病院 呼吸器内科

東海大学医学部附属八王子病院 呼吸器内科

東京歯科大学市川総合病院 呼吸器内科

研究責任者

副島研造(教授)

齋藤史武(部長)

佐山宏一(部長)

鈴木雄介(部長)

猶木克彦(主任教授)

小山田吉孝(医長)

中村守男(部長)

仲地一郎(診療科長)

舘野博喜(診療科長)

井上卓(内科主任部長)

坂巻文雄(教授)

寺嶋毅(部長)

4. 本研究の意義、目的、方法

この研究は進行非小細胞肺癌と診断され、アテゾリズマブ(テセントリク®)を投与された患者さんの治療実態を明らかにするための研究です。

2017年に発表された国際的な臨床試験(OAK試験)の結果で、アテゾリズマブ(テセントリク®)療法は、切除不能な進行再発非小細胞肺癌患者さんに対する標準療法となりました。本邦でも2018年4月から投与可能となっています。

しかし、日本人のデータが少ないことや、高齢者への影響、合併症やその後の治療への影響など実際の診療に沿ったデータはまだないことから、有効性や安全性について十分なデータが揃っているとは言えません。

実際の診療のデータを蓄積し、治療効果の実態を明らかにすることは、今後の診療において有意義で、患者さんのより良い治療選択に繋がると考えられます。

慶應義塾大学病院とその他、下記12施設で、2018年4月1日～2019年3月31日の期間で、アテゾリズマブ(テセントリク®)を投与された患者さんの臨床データ(性別、年齢、肺癌診断・治療のデータ)を集め、解析します。(下記に示しますが、個人情報を使用しません。)

5. 協力をお願いする内容

本研究では、患者さんのカルテを閲覧させて頂き、必要な項目のみを抽出して上記の解析に使用させて頂きます。患者さんが追加する検査はありませんし、一切余分な費用もかかりません。

6. 本研究の実施期間

実施許可後 ～ 2024年3月31日

7. プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、年齢、性別、診察所見、臨床病期(ステージ)、癌の組織型・性質、血液・画像検査データ、治療経過などの診療情報のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

当院での研究責任者: 済生会宇都宮病院 呼吸器内科 仲地 一郎

住所：〒321-0974 栃木県宇都宮市竹林町 911-1

電話番号：028-626-5500

受付時間：平日午前 9 時から午後 5 時まで