2020 年 3 月 23 日
2024 年 2 月 13 日　改定

# 呼吸器内科に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の患者さんまたはご家族の方へ（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「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）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］　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

［研究機関名・長の氏名］　王子総合病院　院長　岩井　和浩

［研究責任者名・所属］　北海道大学病院　呼吸器内科　水柿　秀紀

［研究代表機関名・研究代表者名・所属］　北海道大学病院　呼吸器内科　池澤　靖元

［共同研究機関名］

北海道肺癌臨床研究会(HOT)、北日本肺癌臨床研究会(NJLCG)ならびに信州大学関連施設

［研究の目的］　PD-L1 高発現(TPS-50%以上)未治療進行非小細胞肺癌に対して、ペムブロリズマブ単剤あるいはプラチナ併用化学療法とペムブロリズマブ併用療法を受けた症例を対象に、治療効果および安全性について比較検討すること

［研究の方法］

〇対象となる患者さん

2018 年 12 月 1 日～2020 年 1 月 31 日までに上記施設にて､PD-L1 高発現(TPS 50%以上)が確認された未治療進行非小細胞肺癌症例に対して、ペムブロリズマブ単剤もしくはペムブロリズマブにプラチナ製剤を含む化学療法併用のいずれかを投与した症例

〇利用するカルテ情報

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(HOT)、北日本肺癌臨床研究会(NJLCG)ならびに信州大学関連施設で実施します。上記のカルテ情報は、予後と予後因子の解析のために、各地域の研究事務局に、郵送またはパスワードをかけた電子ファイルで送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～2026 年 3 月 31 日

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個人情報に関しては、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個人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。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道大学病院　呼吸器内科　池澤　靖元

〒060-8638　北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目

電話：011(706)5911　　FAX ：011(706)7899

[当院の連絡先・相談窓口]

王子総合病院　呼吸器内科　河井　康孝

〒053-8506　北海道苫小牧市若草町 4 丁目 8 番 11 号

電話：0144(32)8111　　FAX ：0144(32)7119