

【研究課題名】 当院における PD-L1 高発現手術不能非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬 (I0) 単剤治療および I0+化学療法薬併用治療の比較検討

このたび当院では、入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた標記研究を実施いたしますので、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『6. お問い合わせ先』に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

1. 研究の対象となる方

2018年～2023年の間に当院にて手術不能非小細胞肺癌と診断され、抗がん剤治療を受けられた方の中、PD-L1染色が高値であり、免疫チェックポイント阻害薬単剤あるいは免疫チェックポイント阻害薬と抗がん剤治療の併用治療をお受けになった方が対象になります。

2. 研究目的・方法

PD-L1高発現 (>50%) 症例における I0 単剤と I0+化学療法の有効性、有害事象の比較である

研究実施期間：研究機関の長の許可日 ～ 2025年8月31日まで

情報の利用を開始する予定日：研究機関の長の許可日 ～ 2025年8月20日まで

3. 研究に用いる情報の種類等

本研究では電子カルテから治療開始日時、治療終了日時および治療に伴う副作用についてその内容は重篤度について確認させていただきます。

本研究に用いる情報は診療録から必要な情報を収集し、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、研究責任者が個人情報を厳重に保護し、当院のみで使用し他の研究機関への提供はしません。また、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

4. 情報を利用する者の範囲

山梨県立中央病院 呼吸器内科 宮下義啓 他

収集した情報は当院呼吸器内科でのみ利用し、情報については個人情報が特定されないように情報管理責任者（研究責任者）が厳重に保管します。

5. 情報の管理責任者

山梨県立中央病院 呼吸器内科 宮下義啓

6. お問い合わせ先

情報が本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諾者の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。申し出をいただいた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。また、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ください。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。

連絡先：研究責任者 山梨県立中央病院 呼吸器内科 宮下義啓
〒400-8506 山梨県甲府市富士見一丁目1番1号
TEL：055-253-7111（代表）