

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

<p>試料・情報の利用 目的及び利用方 法</p>	<p>●研究の名称 腺癌または扁平上皮癌以外の非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬の効果に関する検討：多施設後方視的観察研究</p> <p>●研究の対象 2014年1月～2018年12月に当院で非扁平上皮-非腺-非小細胞肺癌と診断され、ニボルマブ、ペンブロリズマブ、アテゾリズマブを投与された方</p> <p>●研究の目的 免疫チェックポイント阻害薬(ICI)は、これまでに肺癌で有効性が示され、多くの患者さんに使用されています。肺癌には、病理組織によって腺癌や扁平上皮癌などに分けられ、ICIの効果予測因子が異なるとされており。肺癌の中には、組織学的に、扁平上皮癌や腺癌の特徴を有さないものがあり、従来の殺細胞性化学療法の効果と異なるとの報告もされています。しかしながら、腺癌または扁平上皮癌以外の非小細胞肺癌は頻度が少なく、ICIの効果に関しては不明な点が多い状況です。今回、腺癌または扁平上皮癌以外の非小細胞肺癌患者を集積し、ICIの効果とその特徴を明らかにすることは、今後のICIを行う上で貴重な知見になるものと考えています。</p> <p>本研究は、浜松医科大学の倫理委員会の許可を得て行われます。あなたの診療録（カルテ）から過去の情報を抽出して、解析を行います。保存された血液などの試料の利用や、この研究のために新たな試料を採取することはありません。したがって、あなたに新たな負担はありません。また、カルテからの情報の抽出の際には個人情報削除しますので、あなたの情報が流出することはありません。</p> <p>●研究の期間 2019年8月から2021年7月まで</p>
-----------------------------------	---

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では、共同研究機関以外の外部機関に試料・情報を提供することはありません。</p>
利用し、又は提供する試料・情報の項目	<p>●研究に使用する試料・情報： 診療録（病歴、治療歴）、血液検査結果、胸部レントゲン・CT データ、病理所見等</p>
利用する者の範囲	<p>●研究代表機関の名称及び研究代表者 浜松医科大学 内科学第二講座 教授 須田 隆文</p> <p>●共同研究機関の名称及び研究責任者 聖隷三方原病院 呼吸器科 部長 横村 光司 聖隷浜松病院 呼吸器科 部長 橋本 大 静岡市立清水病院 呼吸器内科 科長 増田昌文 静岡済生会総合病院 呼吸器内科 科長 草ヶ谷 英樹 静岡県立総合病院 呼吸器内科 部長 白井 敏博 静岡市立静岡病院 呼吸器内科 主任科長 山田 孝 静岡赤十字病院 呼吸器内科 部長 松田 宏幸 藤枝市立総合病院 呼吸器内科 第1診療部長 小清水直樹 浜松医療センター 呼吸器内科 副医長 美甘 真史 浜松労災病院 呼吸器内科 部長 豊嶋 幹生 遠州病院 呼吸器内科 診療部長 貝田 勇介 天竜病院 呼吸器内科 院長 早川啓史 浜松赤十字病院 呼吸器内科 部長 佐藤 雅樹 浜松医科大学 内科学第二講座 教授 須田 隆文</p>
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	<p>●研究責任者 磐田市立総合病院 呼吸器内科 部長 妹川 史朗</p>
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	<p>あなたの情報を研究に使用することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話でお願いします。</p>
資料の入手または閲覧	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたのご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
情報の開示	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。</p>
問い合わせ先	<p>〒438-8550 磐田市大久保 512-3 磐田市立総合病院 診療科：呼吸器内科 担当者：松島 紗代実 TEL：0538-38-5000（代）</p>