

## 弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	PD-1経路阻害薬長期投与症例に関するレトロスペクティブ研究		
2. 対象患者	以下の期間に非小細胞肺癌に対してニボルマブまたはペムブロリズマブのいずれかを投与開始した患者さん		
3. 対象となる期間	2015年12月      ~      2017年    12月 31 日		
4. 実施診療科等	呼吸器内科学講座		
5. 研究責任者	氏名	田中 寿志	所属 呼吸器内科学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	北海道大学 内科I 助教 朝比奈 肇		
7. 研究の意義	非小細胞肺癌に対して免疫チェックポイント阻害剤で投与開始時から12ヶ月以上投与継続している患者さんの臨床背景は明らかになっていません。免疫チェックポイント阻害剤の適切な投与期間や長期予後が期待できる患者さん群の臨床像を明らかにすることは、適切な治療期間の推定に有用です。		
8. 研究の目的	免疫チェックポイント阻害剤を投与された患者さんを対象に、投与開始から12ヶ月以上投与継続症例を抽出し、その臨床経過を明らかにすることです。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合はの方法等)	2015年12月～2017年12月31日までの間に弘前大学医学部附属病院で診断され非小細胞肺癌に対してニボルマブまたはペムブロリズマブのいずれかを投与開始した患者さんを対象に過去の記録(診療カルテ)を調査を行い臨床情報の収集を行います。収集した情報は、各施設で、個人を特定できる情報を削除する匿名化を行った後に、解析を行います。データは代表機関である北海道大学に提供され同施設で解析が行われます。利用するカルテ情報は診断名、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、転帰になります。このような研究の場合、文部科学省、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開し研究を行うことが認められております。		
10. 個人情報の保護	利用する情報からは、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。個人と匿名化ID番号の対応表は各参加施設で施錠可能な保管庫等に保管し厳重に管理します。 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利用しません。研究開始前に弘前大学医学部附属病院のホームページ上で公開し、研究対象者が参加することを拒否できるようにする(オプトアウト)		
11. 利益相反に関する状況	本研究は研究責任者が所属する診療科の研究費および研究分担者の研究費で実施されます。当院においては呼吸器内科学講座の研究グループにより公平・公正に実施されています。		
12. 連絡先	弘前大学大学院医学研究科 田中 寿志		
	電話	0172-39-5057	FAX 0172-39-5469