

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立総合病院では、臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。

研究課題名	IV期非小細胞肺癌の初回治療における Pembrolizumab 単剤と Pembrolizumab 化学療法併用の有効性と安全性の検討
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	増田 寿寛
研究期間	2019 年 10 月 ～ 2021 年 3 月
対象者	2017年4月から2019年8月までの間に静岡県立総合病院呼吸器内科に通院または入院しPembrolizumabによる治療をした患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	2019年肺癌診療ガイドラインでは、IV期非小細胞肺癌に対する初回治療として、Pembrolizumab（商品名：キイトルーダ）単剤療法や化学療法との併用療法が選択されることがありますが、両者の選択については明確な基準はなく、有効性や安全性の比較は十分にされていません。 今回の研究の目的は、単剤療法と併用療法の有効性と安全性の比較検討を行うことで、現在の日本のガイドラインに沿った治療戦略が妥当なものであるかを検証することです。
方法および研究で利用する試料・情報について	対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。 ・背景因子（年齢、性別など）、 ・臨床データ（画像検査結果、血液検査など） ・転帰（再発や死亡の有無など）
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 静岡県立総合病院 呼吸器内科 増田 寿寛 代表 054-247-6111