

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。

研究の拒否	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・提供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	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
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	朝田 和博
研究期間	2019年12月～2021年7月
対象者	2014年1月から2018年12月までの5年間に当院で腺癌または扁平上皮癌以外の非小細胞肺癌と診断され、免疫チェックポイント阻害薬：ICI（オプジーボ、キイトルーダ、テセントリク）が投与された患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	ICIは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の効果は異なるものとされています。肺癌の中には腺癌や扁平上皮癌の特徴を有さないものがあり、従来の抗癌剤の効果も異なることも報告されています。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。本研究は腺癌または扁平上皮癌以外の非小細胞肺癌患者さんの情報を集積し、ICIの効果とその特徴を明らかにすることが目的です。
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>①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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・背景因子（年齢、性別など）、 ・臨床データ（血液検査・画像検査・病理検査結果など） ・治療（ICIの種類、治療サイクルなど） ・転帰（再発の有無など） <p>②各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行います。収集した情報を記載した調査票にはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。</p> <p>③共同研究機関へ提供します。提供先と提供方法は以下の通りです。</p> <p><提供先>浜松医科大学医学部附属病院呼吸器内科</p>

	<p><提供方法> <input type="checkbox"/>直接提供 <input type="checkbox"/>郵送 <input checked="" type="checkbox"/>電子的配信 <input type="checkbox"/>その他（ ）</p>
個人情報の開示に係る手続き	<p>個人情報開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。</p>
資料の閲覧について	<p>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。</p>
研究代表施設・代表者	<p>浜松医科大学 内科学第二講座 教授 須田 隆文</p>
研究組織	<p> 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 磐田市立総合病院 呼吸器内科 部長 妹川 史朗 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 </p>
間合せ先	<p>◆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。</p> <p>静岡県立総合病院 呼吸器内科 朝田 和博 代表 054-247-6111</p>