

順天堂大学医学部附属順天堂医院を受診された 患者さま及び、そのご家族の方へ

当院では、下記の臨床研究を実施しております。

[同意の取得について]

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（2017年2月28日一部改正）第12の1(2)(イ)の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため、今回の研究では、患者さんから同意取得はせず、その代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

[研究課題名]

免疫チェックポイント阻害剤の予後予測因子と実臨床における影響についての検討

[研究責任者]

順天堂大学大学院医学研究科 呼吸器内科学 教授 高橋 和久

[研究分担者]

順天堂大学大学院医学研究科	呼吸器内科学	大学院生	松本 直久
順天堂大学大学院医学研究科	呼吸器内科学	助教	朝尾 哲彦
順天堂大学大学院医学研究科	呼吸器内科学	助教	加藤 元康
順天堂大学大学院医学研究科	呼吸器内科学	非常勤講師	嶋田奈緒子
順天堂大学大学院医学研究科	呼吸器内科学	助教	高 遼
順天堂大学大学院医学研究科	呼吸器内科学	専攻生	三浦 啓太

[研究の意義と目的]

近年、肺癌に代表される胸部悪性腫瘍の治療に関しては「免疫チェックポイント阻害剤」という自己免疫の力を利用して癌と戦う治療が開発され多数の新薬が出現しています。また、それに伴い既存の治療薬や治療方針との組み合わせなどが多数検討され、様々な治療方法に対する研究が行われています。治験や臨床研究などの結果を基により効果のある治療方法を選択できるようになってきていますが、残念ながら治療効果や副作用に関しては未だ判明していない事も多いのが現状です。

こうした背景をふまえ、本研究では当院呼吸器内科でこれまでに当院で診断された肺がん
に代表される胸部悪性腫瘍の患者さんの診療情報を対象に、有効性や安全性に関わる因
子の探索的な調査を実施します。本研究結果から、肺がん
に代表される胸部悪性腫瘍に対する治療に関する新たな知見が得られる可能性があります。

[観察研究の方法と対象]

本研究の対象となる患者さんは、西暦2009年1月1日～西暦2020年12月31日
までに当院または他院で肺がん
と診断されて当院紹介となった患者様です。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

患者背景 : 識別コード、性別、年齢、遠隔転移の有無、組織型、病期、
PS(パフォーマンスステータス: 全身状態)、PD-L1 発現、
遺伝子変異発現

検査結果 : 血液学・血液生化学的検査、腫瘍マーカー

治療情報 : 治療歴、治療スケジュール、容量・用法、抗腫瘍効果(画像等)、等

安全性情報 : 有害事象(種類、発現時期・期間、病理学的所見、重篤性、治療との
関連性、消失の有無)

[研究解析期間]

倫理委員会承認後 ~ 西暦2023年12月31日

[被験者の保護]

本研究に関するすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」(2013年10月WMAフォルタ
レザ総会修正版)及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(2017年2月28
日一部改正)に従って本研究を実施します。

[個人情報保護]

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。
また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は
含みません。

[利益相反について]

本研究は、呼吸器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金
の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、
研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担
者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を
受けております。

[お問い合わせ先]

順天堂大学大学院医学研究科 呼吸器内科学

電話：(直通) 03-5802-1062

研究責任者：高橋 和久

お問合せ先：松本 直久