

呼吸器内科に受診中の患者さんへ

## 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

### ●研究課題名

プラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムブロリズマブ併用療法の実地診療における薬剤性肺障害の発現頻度を含めた安全性調査(STEP2)

### ●研究の目的

肺がんの患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、プラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムブロリズマブ併用療法の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

### ●対象となる患者さん

2018年12月21日から2019年6月30日の間に当科においてプラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムブロリズマブ併用療法を受けられた患者さん。

### ●研究期間：当院の臨床研究倫理委員会承認日から 2022年10月31日

### ●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、身長、体重、PS、自己免疫疾患の有無、肺気腫や間質性肺疾患の有無、治療前採血データ
- ・病名、病期
- ・腫瘍情報（PD-L1 status、driver oncogene、転移部位など）
- ・治療内容（使用薬剤、有害事象、治療効果、治療後の臨床検査値など）
- ・処方薬剤（投与量、投与期間など）
- ・CT等の画像

### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）

三浦 理

新潟県立がんセンター新潟病院 内科

〒951-8566 新潟市中央区川岸町2丁目15番地3

TEL : 025-266-5111

●研究事務局（本研究全般の窓口）

藤本 大智

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町2-1-1

TEL : 078-302-4321

和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科

〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺811-1

TEL : 073-441-0619

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科

研究責任者 藤本 大智

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

施設代表名：田宮 朗裕

国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 内科

住所：大阪府堺市北区長曾根町1180(591-8555)

電話：072-252-3021