

## 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在近畿中央呼吸器センターでは、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情報を利用させていただきます。  
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

進行・再発非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ナブパクリタキセル+ペムブロリズマブ併用療法の多機関共同後ろ向き研究

#### 1. 研究の対象となる患者さん

2015年6月1日から2020年12月31日までの間にカルボプラチン+ナブパクリタキセル+ペムブロリズマブを投与された進行・再発非小細胞肺癌患者さん

#### 2. 研究目的・方法

わが国における肺癌の死亡数は部位別の癌死亡数で男女とも第1位となっています。カルボプラチン+ナブパクリタキセル+ペムブロリズマブ療法の有用性について第II相試験で発表がなされていますが、日本における詳細な実態調査のデータは乏しいのが現状で、多機関での共同観察研究を行うことは意義があるものと考えています。

このことから、カルボプラチン+ナブパクリタキセル+ペムブロリズマブ療法で治療を受けた進行・再発非小細胞肺癌患者さんの背景、有効性、安全性を後ろ向きに調査し評価することを目的としています。

参加施設に、該当する症例毎に情報を入力するための調査ファイルを送付し、事務局が、患者背景など後ろ向きに収集したデータを解析します。

研究期間は臨床研究審査委員会承諾日から4年間

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

※ 下記の臨床情報を診療録より取得する。

詳細；性別、年齢、投与時の全身状態・活動度、診断時のステージ、組織型、喫煙歴、EGFR 遺伝子変異の有無、ALK 遺伝子変異の有無、PD-L1 の発現率、治療ライン、直前の免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) の使用歴、前治療の効果、抗がん薬治療の使用歴、治療効果、生存の有無、有害事象

#### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

また、個人情報の取扱いとして、利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。情報は研究代表者をはじめとした当院の共同研究者のみで共有します。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。

#### 5. 研究組織

研究代表者： 田宮 朗裕

国立病院機構近畿中央呼吸器センター 内科  
〒591-8555 大阪府堺市北区長曾根町 1180 番地  
TEL: 072-252-3021 FAX: 072-251-1372  
E-mail: tamiya.akihiro.tz@mail.hosp.go.jp

研究協力施設：

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮基裕  
独立行政法人国立病院機構近畿中央呼吸器センター 内科 田宮朗裕

#### 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。なお、試験終了後のご連絡には申し訳ありませんが対応できません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

田宮朗裕 (研究責任者)

独立行政法人国立病院機構近畿中央呼吸器センター 内科 内科医長  
〒591-8555 大阪府堺市北区長曾根町 1180  
TEL 072-252-3021

以上