

「免疫チェックポイント阻害療法を受けた 非小細胞肺癌患者の観察研究」に対するご協力をお願い

はじめに

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに当院病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

1.研究目的

現在、本邦においては、非小細胞肺癌に対する新たな治療法として、キイトルーダなどの免疫チェックポイント阻害剤が承認され、使用されています。しかしながら大きな期待の一方で、薬剤が極めて高価であることや、どのような患者さんに有効なのか、どのような有害事象が生じるのか、必ずしも明らかになっていないことが大きな課題となっています。したがって、本研究では、日本肺癌学会が主体となり、全国におけるキイトルーダによる治療を開始され、市販直後調査にて治療情報を登録された非小細胞肺癌患者さんについて、様々な診療情報を集め、実際の臨床における治療効果、有害事象、治療期間、生存期間等の実態を把握するとともに、治療効果を予測できる因子について解析することを目的としています。

2.研究実施期間

実施許可日～2022年3月31日

3.対象となる方

西暦2017年2月1日より2017年6月30日までの間に、当院呼吸器内科にて非小細胞肺癌の治療のため入院または通院し、キイトルーダによる治療を開始され、市販直後調査にて治療情報を登録された非小細胞肺癌患者さん。

4.研究方法・研究協力事項

本研究では、診療情報として、診療記録、臨床検査データ、診断用画像情報、病理組織情報を使用します。なお、本研究は、通常の臨床において診療記録に記載されている上記の情報のみを用いて行う観察研究ですので、患者さんに本研究のために特別な検査や処置をお願いすることはまったくありません。また通常の保険診療以外の費用負担はありません。

5.研究協力者にもたらされる利益および不利益

本研究に参加することで新たに加わる負担はありません。また、特に利益もありません。
この研究に参加されても、あなた自身の治療方針が大きく変わることはありません。
研究成果を公表する際には、個人が特定される形では公表しませんので、それにより不利益を受けることはありません。

6.個人情報の保護

1. 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名、患者番号および生年月日のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。

2. 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報すべてを削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
3. 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の当院の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
4. なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

7.研究計画書等の開示

ご希望があれば、あなたはこの研究の計画書の内容を見ることができます。

8.協力者本人の結果の開示

本研究の結果は現時点で臨床上の利益・不利益を確定するものではなく、参加いただいた方には結果は通知されません。また、得られた結果により治療方針の変更も行われません。

9.研究成果の公表

研究の結果は研究遂行者などに属します。協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベースなどで公に発表されます。

10.研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

この試験の結果が特許等の知的財産を生み出す可能性があります。本研究から得られた成果は日本肺癌学会に帰属します。本研究は医学的な視点から行われ、特定の企業・団体の利益や便宜を図るものではなく、いずれの企業・団体からも研究費を受けていません。

11.費用負担に関する事項

研究に必要な費用で、あなたが負担するものではありません。通常の保険診療で行われます。

12.問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。
また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

【研究事務局】

慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
トランスレーショナルリサーチ部門長 副島研造

【試験責任医師】

NTT東日本札幌病院 呼吸器内科 担当医師 橋本みどり
(呼吸器内科外来:011-623-7025)