

臨床研究情報

当院で免疫チェックポイント阻害薬＋化学療法を受けられた患者さん・ご家族様へご協力をお願い

NTT 東日本関東病院呼吸器内科では、以下の臨床研究を実施しております。

この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者に当たると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究にご自身の診療記録を使用して欲しくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の問い合わせ先、もしくは倫理・医療監査委員会事務局へご連絡ください。

研究課題名

進行非小細胞肺癌（TPS1-49%）における初回治療（複合免疫療法もしくは化学療法＋ICI）の有効性及び安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究（TOPGAN2023-01）

研究実施機関

NTT 東日本関東病院 呼吸器内科

研究責任者

臼井 一裕、酒谷 俊雄

研究の意義と目的

進行非小細胞肺癌（TPS1-49%）に対する初回治療（化学療法＋免疫チェックポイント阻害薬、複合免疫療法±化学療法）の治療効果と安全性などを評価し、日常臨床における治療選択の現状を明らかにして、より適切な治療選択を考えていくこと

対象となる方

進行非小細胞肺癌（TPS1-49%）の患者さんで、当院で2019年1月～2022年3月までに初回化学療法（化学療法＋免疫チェックポイント阻害薬、複合免疫療法±化学療法）が導入された方。

実施方法

研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得します。年齢、性別、Performance status、喫煙歴、組織型、PD-L1発現、既往歴、病期、血液データ、治療レジメン、治療開始日、治療効果、増悪日、治療中止の有無、有害事象、最終生存確認日。

調査項目は匿名化し、電子媒体に転記し、共同研究事務局の弘前大学医学部附属病院に郵送します。収集した情報は、匿名化し、外部から容易にアクセスできない状態で保管します。研究成果を学会や学術集会で公開する場合がありますが個人が特定されない状態で行います。

実施期間

2023年7月から2025年12月まで研究の実施を予定しています。

個人情報の取り扱い

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように匿名化して扱います。

学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は5年間保管いたします。保管期間終了後、本件急に関わる記録・資料は個人が特定できない形で破棄します。

費用

過去のデータを利用する研究であり、対象となる方に新たに費用や謝礼が生じることはありません。

利益相反

ありません。

同意の撤回

ご本人または、その代理人の求めがあれば情報を破棄いたします。ただし、すでに解析を終了している場合には、その結果を破棄することが出来ません。ご自分のデータの使用をお断りになっても、治療に不利益を受けることはありません。

問い合わせ窓口

NTT 東日本関東病院 呼吸器内科 酒谷俊雄
東京都品川区東五反田 5-9-22
電話番号 03-3448-6111

倫理・医療監査委員会事務局

運営企画部 総務担当 木村・金久保・藤本
電話 03-3448-6651