

進行再発非小細胞肺癌に対してペムブロリズマブを投与した症例に関する 臨床効果を検討する多施設共同後ろ向き研究

1. 研究の対象

2017 年 4 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日までに松阪市民病院及び共同研究機関で進行・再発非小細胞肺癌と診断され、初回化学療法としてペムブロリズマブ単剤療法による治療歴がある患者様を対象とします。

2. 研究目的・方法

研究目的：

実臨床における進行・再発非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤療法の安全性と有効性を明らかにすることです。

研究方法：

研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。

研究実施機関：

研究許可日～2030 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、血液生化学検査、画像検査、治療内容、治療効果などの情報を用います。

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、当施設の研究責任者が保管・管理します。本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。松阪市民病院が参加する研究の公開情報については松阪市民病院の公式ホームページより確認することがで

きます。

<https://www.city.matsusaka.mie.jp/site/hosannai/>

5. 研究結果の公表

研究結果は医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。個人を特定できる情報は含まれませんのでご安心ください。

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、試料・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ませんので、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不利益が生じることはありません。なお、すでに研究報告させていただいている内容に関しては登録の取り消しはできませんので御了承ください。

【当施設の連絡先】

関西医科大学附属病院呼吸器腫瘍内科

住所：〒573-1191 大阪府枚方市新町2丁目3番1号

電話：072-804-0101（代表）

担当医師：生駒龍興