

臨床研究へのご協力のお願い

金沢医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 非小細胞肺がんにおけるICI治療の実態調査

[研究責任者] 薬剤部 山田 桃子

[研究の背景]

免疫チェックポイント阻害薬（ICI）による免疫関連有害事象（irAE）の症状は全身に起こる可能性があるため注意が必要です。ICIは様々な癌種に対して適応がありますが、非小細胞肺がん（NSCLC）に対するICIの治療選択はより複雑になってきています。

[研究の目的]

本研究では当院でのNSCLC患者のICI使用状況や、ICIごとのirAE発現状況の実態について調査しました。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

NSCLCの患者さんで、2021年4月1日から2023年9月30日の間にICIの治療を受けた方。

●研究期間：機関長（院長）許可日から2024年10月31日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：なし

カルテ等の情報：年齢、PS、PD-L1発現率、治療ライン、およびirAE症状の有無とその症状

●利用又は提供を開始する予定日：機関長（院長）許可日以降

●試料や情報の管理

カルテから抽出した情報は集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究に研究者の利益相反^{*}については、ございません。

^{*}外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構金沢医療センター

薬剤部 山田 桃子

電話 076-262-4161 FAX 076-203-4576