

HP 公開時のタイトル

2017年2月～2017年6月に当センターで非小細胞肺癌に対するキイトルーダによる治療を開始された患者さんへの研究に対する協力をお願い

「情報公開文書」

課題名: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

1. 研究の対象となる方

2017年2月1日から2017年6月30日の間に、当センター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

2. 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。

3. 研究方法

上記に示しました研究の対象となる患者さんの診療情報を、個人を容易に特定できる情報を削除して収集し、生存情報や治療内容などを分析します。収集した情報は中央データベースに蓄積され、登録事務局（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター/一般社団法人 National Clinical Database (NCD) 事務局）において管理されます。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：基本情報，前治療情報，キイトルーダ投与情報，有害事象，後治療情報，予後情報 等

5. 研究組織以外への試料・情報の提供

該当なし

6. 研究組織

日本肺癌学会および本研究参加施設

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 副島 研造

東京都新宿区信濃町 35

電話：03-5363-3724

7. 利益相反について

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。千葉県がんセンターに所属する研究者の利益相反については、千葉県がんセンター利益相反委員会が適切に管理しています。

8. 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。

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不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

千葉県がんセンター 呼吸器内科 新行内 雅斗

千葉県千葉市中央区仁戸名町 666-2

電話：043-264-5431（代表番号）