

公開文書

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検討

1. 研究の対象

2017年1月から2023年3月までに当院でキイトルーダ（ペムブロリズマブ）単剤療法による治療を受けられた方

2. 研究目的・方法・期間

PDL-1 蛋白が高発現している進行再発非小細胞肺癌における薬物療法としては、ペムブロリズマブ単剤療法が推奨されています（肺癌診療ガイドライン 2022 年度版）。今回の研究の目的は、当院において、進行再発非小細胞肺癌症例において、ペムブロリズマブ単剤療法による一次治療を行った症例を検討することです。

方法は単施設で行う後ろ向き観察研究であり、研究機関は 2025 年 3 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

下記の情報を診療記録から収集します。

1) 被験者背景

性別、年齢、喫煙歴

2) 病理組織学的所見

病理所見：組織型、腫瘍径、PD-L1 TPS

3) 予後

病勢増悪確認日、増悪後の治療、生存の有無、最終生存確認日、死因（現病死、他病死、他がん死、有害事象死、その他）

4. 研究に用いる試料・情報の管理者

試料・情報の利用については、研究用の ID 番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの（仮名加工情報）を作成します。作成時の情報については研究責任者が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

5. 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。

資料 3

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：

研究責任者

所属：防衛医科大学校外科学講座 職名： 講師 氏名： 橋本博史

電話番号：04-2995-1511（内線 2360）

e-mail：hashimoh@ndmc.ac.jp