

「情報公開文書」

複数施設研究用

研究課題名：切除不能進行・再発肺原発肉腫様癌に対する免疫チェックポイント阻害剤、あるいは化学療法と免疫チェックポイント阻害剤併用療法の有効性を検討する後方視的研究

1. 研究の対象

2015年12月17日から2021年9月30日までに切除不能進行・再発肺原発肉腫様癌と診断され、免疫チェックポイント阻害薬を用いた治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

日常診療における情報を収集し、有効性やそれに影響を及ぼすと考えられる要因の把握や患者背景を探索する研究を実施することといたしました。治験等で投与された患者さんに関しては、上記の対象期間以前に投与された方も調査対象とさせていただきます。

研究期間は、研究実施許可日から2023年12月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

・患者基本情報

年齢、性別、Performance status (PS)、組織型、診断方法、遺伝子変異の有無、臨床病期(ステージ)、PD-L1発現率、喫煙歴、自己免疫疾患の有無、治療開始時のステロイドや免疫抑制剤の併用の有無とそれぞれの投与量、胸部放射線照射歴の有無など

・治療開始時の画像検査に関する情報

治療前の画像検査の有無(CTやMRI、PET-CTなど)、測定可能病変の有無、脳転移の有無、肝転移の有無、背景肺の間質性肺炎の有無など

・治療経過に関する情報

治療内容、治療を開始した日、治療の効果とその確認日、治療を中止した日とその理由、病状が悪化した日、生じた副作用とその程度など

4. 外部への試料・情報の提供

研究事務局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。研究対象者識別番号対応表およびCRFは、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

代表研究機関

神戸大学大学院医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野(研究代表者:立原 素子)

共同研究機関

市立伊丹病院（研究責任者:原 聡志）
関西医科大学附属病院（研究責任者:吉岡 弘鎮）
新潟県立がんセンター新潟病院（研究責任者:田中 洋史）
一般財団法人厚生会 仙台厚生病院（研究責任者:川嶋 庸介）
宮城県立がんセンター（研究責任者:渡邊 香奈）
島根大学医学部附属病院（研究責任者:中島 和寿）
国立病院機構大阪刀根山医療センター（研究責任者:森 雅秀）
近畿大学病院（研究責任者:高濱 隆幸）
国立病院機構北海道がんセンター（研究責任者:大泉 聡史）
宝塚市立病院（研究責任者:灘波 良信）
久留米大学病院（研究責任者:東 公一）
神戸市立医療センター中央市民病院（研究責任者:佐藤 悠城）
滋賀県立総合病院（研究責任者:石床 学）
順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者:宿谷 威仁）
和泉市立総合医療センター（研究責任者:津谷 あす香）
神奈川県立循環器呼吸器病センター（研究責任者:池田 慧）
静岡がんセンター（研究責任者:和久田 一茂）
兵庫医科大学病院（研究責任者:木島 貴志）
松阪市民病院（研究責任者:伊藤 健太郎）
兵庫県立がんセンター（研究責任者:里内 美弥子）
九州大学病院（研究責任者:白石 祥理）
大阪公立大学医学部附属病院（研究責任者:金田 裕靖）
福島県立医科大学附属病院（研究責任者:柴田 陽光）
関西ろうさい病院（研究責任者:岩田 隆）

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当

〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1
TEL 022-384-3151 (代表) (内線 974)

研究責任者：

宮城県立がんセンター呼吸器内科 渡邊香奈

研究代表者：

神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 呼吸器内科学分野 立原 素子