

広島市立北部医療センター安佐市民病院を受診された患者様へ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名	免疫チェックポイント阻害薬長期奏効例の治療実態の調査
研究責任者 (所属科名)	西野 亮平 (呼吸器内科)
研究の対象	2017年1月から2021年12月までに免疫チェックポイント阻害薬（以下ICI）を含む治療レジメンを開始した非小細胞肺癌の方で、12か月以上ICIを継続できた方
本研究の目的・意義	ICIを長期に使用できる方は一定数いらっしゃいますが、投与期間の明確な指針はありません。ICIの臨床試験で投与期間が決められている試験もありましたが、実際の現場では投与期間の制限はありません。そのため、至適投与期間は現在のところわかっておりません。以上の背景から、当施設の非小細胞肺癌患者でICI治療が長く効いている方の治療実態について、ICIの至適投与期間について提案できる情報はあるかを検討することとしました。
調査方法・研究期間	調査方法 :後向き観察研究（カルテ内のデータを収集、分析します） 調査期間 :2017年1月1日から2021年12月31日の間にICIを含む治療を開始された方のカルテ情報収集 研究期間 :倫理委員会承認後～2024年10月29日までを予定 該当資料・データ 当院カルテ内情報より下記のデータを収集いたします。 ① 臨床背景（年齢、性別、喫煙状況、基礎肺の状態、原発巣の部位、転移巣の部位、臨床病期、術後再発の有無） ② 血液所見（CBC、白血球分画、肝腎機能、CRP、腫瘍マーカー（CEA、CYFRA）、内分泌学的検査（FT4、TSH、Cortisol、ACTH、BNP）、D-dimer） ③ 病理学的所見（組織型、変異遺伝子情報、PD-L1発現の有無） ④ 治療と予後（使用ICI、併用化学療法の有無、何次治療か、最大効果、副作用、治療継続期間、中止後再発の有無、再発までの期間）
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名住所等の患者さまを特定できる個人情報は除いています。
共同研究機関	当院単独で行う研究なので、共同研究機関はありません。
本研究の資金源	本研究には特定の団体・企業等からの資金提供は受けておりません。
お問い合わせ先	呼吸器内科 部長 西野 亮平 電話 :082-815-5211(代表電話)
備考	