呼吸器・アレルギー内科を受診している患者さんへ

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に従い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えがちを求められているもの。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

<table>
<thead>
<tr>
<th>研究課題名</th>
<th>進行非小細胞癌に対する PD-1 阻害薬投与後の化学療法の有効性や安全性を検討する後方視的多施設研究 (WJOG10217L)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>研究機関名</td>
<td>愛知医科大学病院</td>
</tr>
<tr>
<td>研究機関の長</td>
<td>病院長 羽生田 正行</td>
</tr>
<tr>
<td>担当科等</td>
<td>呼吸器・アレルギー内科</td>
</tr>
<tr>
<td>研究責任者</td>
<td>教授（助任） 久保 昭仁</td>
</tr>
<tr>
<td>試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名</td>
<td>西日本がん研究機構（WJOG） 理事長 中川 和彦</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>近畿大学医学部内科学腫瘍内科 林 秀敏、加藤 丁資</td>
</tr>
<tr>
<td>研究の意義・目的</td>
<td>進行/再発非小細胞肺癌を対象として、PD-1 阻害薬投与後の次治療の化学療法が施行された試験群と前治療の PD-1 阻害薬の投与を受けずに化学療法が施行されたコントロール群の奏効率を後方視的に比較し、PD-1 阻害薬投与後の化学療法の有効性や安全性を検討することを目的としています。</td>
</tr>
</tbody>
</table>
| 対象となる患者さん | 試験群：ニボルマブ又はペムブロチズマブが施行され、その後治療として、2015 年 12 月 1 日から 2017 年 7 月 31 日までにドセタキセル単剤療法、ペメトレキセド単剤療法、S-1 単剤療法又はドセタキセルとラムシルマブの併用療法が開始された患者さん。 
コントロール群: 2014 年 4 月 1 日から 2017 年 7 月 31 日までにドセタキセル単剤療法、ペメトレキセド単剤療法、S-1 単剤療法又はドセタキセルとラムシルマブの併用療法が開始された患者さん。 |
<p>| 研究の方法 | 対象患者さんの条件に合致したリスト形式の登録票に必要事項を入力しWJOG ハンズメッセージを送信します。WJOG は登録番号を記載した「登録結果通知」を施設代表者もしくは施設連絡責任者のいずれか指定のある者宛てに発行し、この送信をもって登録完了となります。施設代表医師および研究担当医師等は登録番号を用いて症例報告書を作成し WJOG へ郵送します。研究内容に関する詳細情報の閲覧を希望される場合には、下記問い合わせ先までご連絡ください。 |
| 研究期間 | 倫理審査承認日 ～ 2019 年 6 月 30 日 |
| 研究に用いる試料・情報 | 患者識別コード、生年月日、性別、肺癌の組織型、根治的治療歴、喫煙歴、主な既往歴・合併歴、EGFR 異常/ALK 転座、PD-L1 発現、臨床病期、ECOG |</p>
<table>
<thead>
<tr>
<th>項目</th>
<th>内容</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>外部への試料・情報の提供</td>
<td>外部提供先：WJOG 提供方法：リスト形式の登録票はメールに添付して送付し、症例報告書は郵送にて送付します。</td>
</tr>
<tr>
<td>試料・情報の利用又は提供を希望しない場合</td>
<td>本研究への情報提供を希望しない方は、2018年2月末日までに下記問い合わせ先まで申し出てください。2018年3月以降につきましては、一度登録された患者情報は削除されませんので、ご了承ください。</td>
</tr>
<tr>
<td>その他</td>
<td>なし</td>
</tr>
<tr>
<td>問い合わせ先</td>
<td>愛知医科大学 呼吸器・アレルギー内科 担当者：教授（特任）久保昭仁 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雛又1番地1 電話 0561-62-3311（内線 23500）</td>
</tr>
</tbody>
</table>