

済生会新潟第二病院 公開・オプトアウト書式

① 請番号	E18-02
②研究課題名	非小細胞肺癌 PD-1 阻害剤投与症例における免疫関連有害事象の後方視的研究
③情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	本研究の目的は初回～3次治療としてPD-1阻害剤を使用された非小細胞肺癌患者さんにおいて、その病状、治療効果、免疫関連副作用発現状況などを調べ、治療効果と副作用の関係や、治療効果に応じた患者さんの特徴を明らかにすることです。上記に該当する患者さんの状態や治療についての情報をカルテから取り出します(その際に、患者さんの名前、生年月日、電話番号など個人情報を直接特定できるような情報の取り出しは行いません)。それらの情報を新潟肺癌治療研究会に集め、分析・評価します。
④利用または提供する情報の項目	年齢、性別、身長、体重・ECOG-PS（初回治療前、PD-1阻害剤投与前）、喫煙歴、既往歴、合併症、組織型、臨床病期（原発巣のサイズ、遠隔転移巣有無）、Driver mutation 有無、PD-L1 発現、前治療情報（手術歴、放射線照射歴、薬物療法歴）、抗腫瘍効果、中止理由、PD-1阻害剤投与前・2c後の検査データ（血算、肝・腎機能、アルブミン、CRP、甲状腺機能、KL-6など）、免疫関連有害事象の有無（有の場合、内容、発症時期、Grade、検査データ、治療、転帰）、後治療情報、肺癌の増悪日、最終転帰と確認日、亡くなってしまった場合にはその原因
⑤対象者及び対象期間	2016年1月1日から2017年10月31日の間に、済生会新潟第二病院において初回～3次治療としてニボルマブ、またはペムブロリズマブの治療を受けた肺癌患者の方
⑥利用の範囲	済生会新潟第二病院 呼吸器内科および新潟肺癌治療研究会
⑦試料・情報の管理について責任を有する者	済生会新潟第二病院 呼吸器内科 寺田 正樹
⑧問い合わせ先	済生会新潟第二病院 呼吸器内科 岡島 正明 025-233-6161

もし、研究や情報の提供に同意をいただけない場合には、お手数ですが問い合わせ先までご連絡ください。

なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。