

福井大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

福井大学医学部附属病院呼吸器内科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会または他の倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、医学研究を実施しています。

当院では下記の臨床研究に用いるため、患者さんの試料・情報を利用させていただいておりますので、お知らせいたします。

研究課題名： 進行非小細胞肺癌（TPS1-49%）における初回治療（複合免疫療法もしくは化学療法+ICI）の有効性および安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究（TOPGAN2023-01）

研究の目的

進行非小細胞肺癌において免疫チェックポイント阻害薬が実地臨床でも承認されております。進行非小細胞肺癌（TPS1-49%）に対する初回治療（化学療法+免疫チェックポイント阻害剤、免疫チェックポイント阻害剤+免疫チェックポイント阻害剤±化学療法）の治療効果および安全性などを評価し、日常臨床における治療選択の現状を明らかにすることです

研究実施期間： 研究機関の長の許可日～ 2025年12月31日

対象となる方 2019年1月1日～2022年3月31日までの間、非小細胞肺癌と診断された患者さんで、初回化学療法が導入された患者さんで腫瘍のPDL-1蛋白の発現が1-49%の方

治療レジメン：化学療法+免疫チェックポイント阻害剤、または免疫チェックポイント阻害剤+免疫チェックポイント阻害剤±化学療法

利用させていただきたい試料・情報について

（他機関に提供する場合、提供先機関の名称及び当該機関の研究責任者氏名含む）

当院のカルテに記録されている情報のうち、年齢、性別、Performance Status、喫煙歴、組織型、PDL-1発現、既往歴、病期、血液データ、治療レジメン、治療開始日、治療効果、増悪日、治療中止の有無、有害事象、最終生存確認日などについて、標記研究課題実施のために利用します。今回の研究では、試料の利用はありません。収集された情報は試験実施事務局である弘前大学に集積しデータ解析を行います。

なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して（これを匿名化といいます）、行います。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

利益相反について

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定され

ています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合や、試料・情報の利用に同意いただけない患者さん／その代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承ください。

研究代表者	田中 寿志（弘前大学大学院医学研究科 呼吸器内科学講座） 〒036-8562 青森県弘前市在府町 5 TEL:0172-33-5111 E-mail: h-tanaka@hirosaki-u.ac.jp
--------------	--

本件連絡先	研究責任者：園田智明（福井大学医学部附属病院 呼吸器内科） 〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3 TEL:0776-61-8355 E-mail: tsonoda@u-fukui.ac.jp 苦情相談窓口：福井大学医学部附属病院医学研究支援センター 〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3 電話番号：0776-61-8529 受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）
--------------	--