

免疫チェックポイント阻害薬の投与歴があり進行再発肺扁平上皮癌の診断を受け  
ネシツムマブ/シスプラチン/ゲムシタビン療法による治療のため、  
当院に入院・通院された患者さんの情報を用いた医学系研究のお知らせ

では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間： 2022 年 8 月 29 日 ～ 2023 年 3 月 31 日

〔研究課題〕

免疫チェックポイント阻害薬既治療進行再発肺扁平上皮癌に対するネシツムマブ/シスプラチン/ゲムシタビン療法の安全性と有効性を評価するための多機関後方視研究

〔研究目的〕

この研究の主な目的は、前治療で免疫チェックポイント阻害薬による治療が行なわれ、その後にネシツムマブ/シスプラチン/ゲムシタビン療法による治療を受けた患者さんの安全性と有効性について、全国の機関における診療録のデータを WDB 臨床研究株式会社(データセンター)に収集し、調査することを目的としています。

〔研究意義〕

前治療で免疫チェックポイント阻害薬が投与され、二次治療以降にネシツムマブ/シスプラチン/ゲムシタビン療法による治療を受けた患者さんの安全性と有効性について調査を行った研究は、日本及び海外でこれまで行われていません。この治療の有効性と安全性について、明らかにすることが急務です。

〔対象・研究方法〕

対象：免疫チェックポイント阻害薬が投与され、二次治療以降にネシツムマブ/シスプラチン/ゲムシタビン療法(2019年11月1日から2022年3月31日までに開始した)による治療を研究代表機関および研究分担機関で受けた患者さん

研究方法：診療記録から研究対象者背景、肺癌に関する情報、ネシツムマブ治療時期、安全性、有効性、後治療に関する情報を収集いたします。この研究期間中には、研究のための検査(血液検査、CT 検査など)などは行いません。

〔研究機関名〕

帝京大学を研究代表機関として全国の研究分担機関が参加して行います。

【研究代表者】帝京大学医学部内科学講座 教授 関 順彦

〔個人情報の取り扱い〕

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。全国の機関からの情報が WDB 臨床研究株式会社(データセンター)に収集され、契約に基づき帝京大学が監督いたします。また、研究で収集されたデータは、研究終了後に帝京大学臨床研究センターにて 10 年保管後に廃棄します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、患者さんに不利益になることはありません。

### 〔利益相反〕

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、日本化薬から受託研究を受けている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、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、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。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

対象となる患者さんで、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願ひ申し上げます。

### 問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 梅田幸寛  
連絡先: 福井大学医学部附属病院 呼吸器内科  
住所: 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3  
TEL(内線): 0776-61-3111(2308)

ご意見・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  
住所: 〒910-1193  
福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3  
電話: 0776-61-8529  
受付時間: 平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)