

西暦 2023 年 9 月 11 日

2021 年 5 月 27 日から 2023 年 9 月 30 日までに
産業医科大学病院で、進行・再発悪性胸膜中皮腫と診断された
患者さん及びご家族の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 悪性胸膜中皮腫におけるニボルマブ＋イピリムマブ後のプラチナ製剤＋ペメトレキセドの治療効果に関する観察研究
2. 研究期間 西暦 2023 年 4 月 20 日～ 西暦 2025 年 12 月 31 日
3. 研究機関 産業医科大学病院
4. 実施責任者 第 2 外科学 准教授 黒田 耕志
5. 研究の目的と意義

本研究は、長崎大学病院 がん診療センター・呼吸器内科 谷口寛和を研究代表者とする多機関共同研究です。

【目的】

悪性胸膜中皮腫に対してニボルマブ＋イピリムマブで治療した後にプラチナ製剤＋ペメトレキセドで治療した場合の、プラチナ製剤＋ペメトレキセド治療の予後を調べ、治療効果を明らかにすることです。

【意義】

本研究を行うことで、悪性胸膜中皮腫の患者さんの治療薬を選択するときに参考となるのではないかと考えています。

6. 研究の方法

通常の診療で記録された電子カルテ情報を収集し統計学的に検討することで、プラ

チナ製剤＋ペメトレキセド治療の治療効果に関して調べます。

患者背景、病理所見、治療状況、臨床検査、治療効果、有害事象の情報を利用します。本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

7. 個人情報の取り扱い

本研究にかかわる情報を取り扱う際には研究対象者の個人情報とは関係のない番号（識別コード）を付けて管理します。また、研究対象者と識別コードが特定できるよう対応表を作成し、個人情報が容易に閲覧できないように配慮します。研究機関で作成した症例報告書は原本を長崎大学呼吸器内科へ郵送にて提出し、写しを対応表とともに産業医科大学医学部第2外科学講座（1336 室）の鍵のかかる保管庫に保管します。

また、下記の場合についても個人情報について十分に配慮します。

- ・学長、あるいは臨床研究審査委員会の指示で研究に直接関与していない第三者が研究対象者のカルテ、あるいは個別対象者データを閲覧する場合
- ・研究結果を公表する場合
- ・論文投稿等の際に補足資料として個別対象者データを提出する場合
- ・投稿先のジャーナルから個別対象者データ、データセット等の提供を求められる場合

本研究にかかわる情報等の廃棄については本学の規定に従い適切な方法で廃棄します。

研究対象者等より情報の利用拒否の申し出があった場合はその旨を記録に残します。当該研究対象者の情報を提供していない場合、研究責任者はその情報の提供を行わないように適切な措置をとります。すでに提供している場合は速やかに撤回のあった旨を研究代表者に識別コードと共に報告します。報告を受けた研究代表者はその研究対象者の研究に関するすべての情報を解析対象から除外します。

8. 問い合わせ先

北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

産業医科大学 第2外科学 黒田 耕志 093-691-7442

9. その他

本研究は既存情報のみを用いる研究のため、研究対象者に新たな金銭的負担は生じ

ません。また、本研究で研究対象者となる事に対する謝礼はありません。

本研究にかかわる研究者等は研究機関における臨床研究にかかわる利益相反管理指針の規定、その他、機関の規定に従って適切に管理します。本学においては、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保っています。