

霞ヶ浦医療センターを受診された患者様へ

＊当院では、下記の臨床研究を実施しております。

＊研究は全て当院倫理審査委員会の審査を受け、病院長の許可を受けております。

＊本研究の対象者に該当する可能性がある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合、また質問等おありになる場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

＊診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合においても、皆様の病院サービスご利用について不利益が生じることは全くございません。

＊研究はあくまで日常診療から集積される診療情報を利用するものであり、新たに患者の皆様に何らかの負担が生じることはございませんので、ご安心ください。

研究課題名（承認番号）	非小細胞肺癌患者における2年を超える免疫チェックポイント阻害薬治療後の臨床的転帰：多施設共同研究（2025-18）
研究責任者の氏名（部門）	菊池 教大（呼吸器内科）
研究の対象者（研究対象期間）	2015年12月1日から2025年5月31日の期間、当院で非小細胞肺癌と診断され、免疫チェックポイント阻害薬による治療を2年以上使用した患者さん
研究の目的	ICI（免疫チェックポイント阻害薬）治療は一般的に2年間まで続けることが多いですが、実際の現場では2年を超えて治療を続ける患者さんも少なくありません。この研究ではICIを2年以上使っている患者さんの治療経過や副作用の有無、再発のリスク等を実際のデータから調べて、治療の継続や中止の要否を明らかにすることを目的としています。また、この研究結果はがん治療をより安全で効果的なものにしていくための大切な手がかりとなります。
研究の方法	患者さんの診療録（カルテ、画像検査データ、病理検査データ等を含む）から必要な臨床情報を抽出し、データ収集シートに記録します。収集されたデータは集約し、解析を行います。
研究に使用される診療情報項目	○患者背景情報 年齢、性別、喫煙歴、ICI治療開始時の日常生活動作制限の程度（Performance status）、免疫不全の有無 ○原疾患に関する情報 癌の組織型、診断時の病期、遠隔転移（脳、肝）の有無、ドライバー遺伝子変異の有無、TPS（腫瘍細胞のタンパク質で免疫チェックポイント阻害薬の効果を評価）、術後再発の有無 ○治療に関する情報 ICI治療開始日・最終投与日・総投与期間、ICIの種類・治療ライン、各治療ラインの具体的なレジメン（化学療法の治療計画）名、各治療レジメン、最終生存確認日、最終観察日における転帰 ○経過中にICIを中止した患者に関する情報 再発の有無、再発確認日、最終投与から再発までの期間、ICIの中止理由、ICI中止時の効果判定、再発部位、再発後の治療内容
個人情報の保護について	本研究に関する情報は、氏名や診療ID等の直接的に個人を特定できる情報を削除し、研究用IDのみを付与した匿名化データで管理します。対応表は施錠可能な保管庫に管理し、保管期間終了後は破棄します。
共同研究機関の有無（名称、責任者氏名）	有（JAとりで総合医療センター 尾形 朋之）
備考	

お問い合わせ先：〒300-8585 茨城県土浦市下高津 2-7-14

独立行政法人国立病院機構 霞ヶ浦医療センター （電話：029-822-5050）