

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

<b>試料・情報の利用目的及び利用方法</b>	<b>研究の名称</b> 腫瘍の進展によらない理由で免疫チェックポイント阻害薬を中止された肺癌患者の予後解析：前向きコホートをを用いた後ろ向き研究
	<b>研究の対象</b> 当院および共同研究機関で進行または再発非小細胞肺癌と診断され、「進行または再発非小細胞肺癌に対するニボルマブの有効性予測バイオマーカーの探索研究」にご参加いただいた200名。  当院および共同研究機関で進行または再発非小細胞肺癌と診断され、「非小細胞肺癌に対する抗PD-L1抗体薬アテゾリズマブの前向き観察研究」にご参加いただいた113名。  当院で進行または再発非小細胞肺癌と診断され、「胸部MRIによる免疫チェックポイント阻害剤の抗腫瘍効果判定」にご参加いただいた20名。  当院で進行または再発非小細胞肺癌と診断され、「免疫チェックポイント阻害剤を受ける肺癌患者における免疫モニタリング」にご参加いただいた16名。  当院および共同研究機関で進行または再発非小細胞肺癌と診断され、「胸部悪性腫瘍患者に対する免疫チェックポイント阻害薬関連肺臓炎の多施設共同前向き観察研究」にご参加いただいた約650名。
	<b>研究の目的</b> 肺癌の治療として免疫チェックポイント阻害薬が広く使われています。一部の患者さんにおいて長い期間にわたって高い有効性が持続しますが、このような場合にいつまで治療を継

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>続すべきなのか、中止が可能なのかについては知見が乏しく、わかっていません。また、免疫チェックポイント阻害薬の投与に伴って免疫関連有害事象の発現が問題となり、たとえ治療の有効性が得られていても投与を中止せざるを得ない場合があります。この場合に、免疫チェックポイント阻害薬を中止したままでいつまで有効性が持続するのかについても知見が乏しく、新たな研究が必要とされています。本研究では、免疫チェックポイント阻害薬の投与を受けた肺癌患者さんで、以前に我々が行った上述の臨床試験にご参加いただいた方のデータを利用して、腫瘍の進展によらない理由で免疫チェックポイント阻害薬の投与が中止となった方のその後の臨床経過を明らかにすることを目指します。</p>
	<p><b>研究の期間</b> 研究機関の長による実施許可日から 2028 年 7 月まで</p>
	<p>他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。</p>
<p><b>利用し、又は提供する試料・情報の項目</b></p>	<p>研究に使用する試料・情報 情報：病歴、治療歴、副作用の発生状況、肺癌の病勢進展の状況、死亡の発生状況、カルテ番号 等</p>
<p><b>利用する者の範囲</b></p>	<p>機関名および責任者名 浜松医科大学 内科学第二講座 須田隆文 浜松医科大学 腫瘍センター 柄山正人 浜松医科大学 内科学第二講座 井上裕介</p>
<p><b>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</b></p>	<p>浜松医科大学 内科学第二講座 須田隆文</p>
<p><b>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止</b></p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下 問い合わせ先 をご確認ください</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

<p>(受付方法含む)</p>	<p>さい。</p>
<p>資料の入手 または閲覧</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたのご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>情報の開示</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>
<p>問い合わせ 先</p>	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目20番1号 浜松医科大学  部署名： 内科学第二講座  担当者： 井上裕介  TEL： 053-435-2263  E-mail： yinoue@hama-med.ac.jp</p>