

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。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	●研究の名称 肺癌患者における微量胸水・心嚢水が予後に与える影響を検討する後方視的研究
	●研究の対象 下記の臨床研究に同意参加・登録された方 約 1400 名 ・研究番号 24-244(平成 25 年 3 月 29 日承認) 「EGFR 遺伝子変異を有する高齢者(75 歳以上)非小細胞肺癌患者を対象としたエルロチニブ(Erlotinib)の有効性と安全性の検討」 ・研究番号 16-051「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求研究」 ・研究番号 16-077「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」 ・研究番号 16-080「免疫チェックポイント阻害剤を受ける肺がん患者における免疫モニタリング」 ・研究番号 18-164「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」 ・研究番号 19-049 「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」 ・研究番号 24-087「肺癌患者における表現型年齢の意義を探索する後方視的研究」 ・研究番号 24-241「免疫チェックポイント阻害薬、分子標的薬の投与を受けた肺癌患者における生物学的年齢の意義を探索する後方視的研究」
	●研究の目的 肺癌患者の治療は、殺細胞性抗癌薬および EGFR 遺伝子変異や ALK 融合遺伝子などを標的とする分子標的薬が主体でしたが、近年では免疫チェックポイント阻害薬が使用可能となりました。免疫チェックポイント阻害薬は当初は単剤治療の

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>みが使用可能でしたが、現在では殺細胞性抗癌薬との併用が可能となったことで、ほとんどの進行期肺癌患者において免疫チェックポイント阻害薬の投与が検討され、臨床的に不可欠なものになっています。しかし肺癌は依然として予後不良な疾患であり、特に癌性胸水・心嚢水のある場合は、特に予後不良と言われています。また微量な胸水・心嚢水も同様に予後不良とされていますが、免疫チェックポイント阻害薬が使用可能となる以前の報告であり、免疫チェックポイント阻害薬による治療が主体となった現在において、微量胸水・心嚢水が治療反応性や予後に与える影響は不明です。本研究では、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、微量胸水・心嚢水が治療反応性や予後に与える影響を治療薬のカテゴリー別に明らかにすることを目指します。</p>
	<p>●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から 2030 年 4 月まで</p>
	<p>●利用又は提供を開始する予定日 研究機関による実施許可日</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>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p>	<p>●研究に使用する試料・情報 情報：年齢、性別、治療歴、合併症、血液検査・画像検査の結果など 試料：使用しません</p>
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名 浜松医科大学 須田隆文</p>
<p>《外国にある者に対する試料・情報の提供》</p>	<p>提供なし</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>《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》</p>	<p>国立大学法人浜松医科大学</p>
<p>《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》</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>
<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。あなたが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。</p> <p>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 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学</p> <p>部署名： 内科学第二講座</p> <p>担当者： 中安弘征</p> <p>TEL： 053-435-2263</p> <p>E-mail： hnakayasu@hama-med.ac.jp</p>