

# 医学研究実施のお知らせ

函館五稜郭病院（呼吸器内科）では倫理委員会の審査を受け、病院長の許可を得て以下の研究を実施しております。このお知らせは、「文部科学省・厚生労働省 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲載しています。

## 【研究課題名】

PD-L1 高発現非小細胞肺癌に対する初回治療 pembrolizumab の無増悪生存期間と免疫学的・栄養学的パラメーターの関連性を評価するための後ろ向き観察研究

## 【研究の概要】

### ●目的

PD-L1 高発現非小細胞肺癌に対する初回治療 pembrolizumab の無増悪生存期間と免疫学的・栄養学的パラメーターの関連性について検討する。

### ●対象となる方

西暦 2017 年 1 月から 2019 年 12 月までに非小細胞肺癌 PD-L1TPS50%以上と診断され 1 次治療として pembrolizumab 単剤投与された患者 38 人の予定です。

### ●研究期間

病院長承認日～2021 年 12 月 31 日までです。

### ●研究に利用する試料、情報等

- ① 年齢
- ② 性別
- ③ 病理診断（組織型）
- ④ 身長, 体重
- ⑤ 既往歴（糖尿病や肝硬変の有無）
- ⑥ PD-L1 発現（TPS）
- ⑦ 最良効果
- ⑧ performance status（PS）
- ⑨ 血液検査所見（血清アルブミン値, 血清 CRP 値, 血小板数, 血中好中球数, 血中リンパ球数）
- ⑩ 画像所見（1 次治療開始前に撮像された computed tomography【CT】または positron-emission-tomography【PET】CT）

### ●プライバシーの保護

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報を削除し、当院で発行した匿名化 ID 番号を使用しますので個人情報が外部に漏れることはありません。

### ●研究の成果

この研究で得られた研究結果は学会や学術雑誌で発表を行う予定です。その際も個人が特定できる情報は利用しません。

**【本研究に関する問い合わせ先】**

この研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、この研究に試料・情報を用いられることについて患者さんにご了承いただけない場合には、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、ご連絡いただいた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果などからあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなります。

函館五稜郭病院 呼吸器内科

研究責任医師：角 俊行

共同研究者：中田 尚志

共同研究者：山田 裕一

共同研究者：関川 元基

共同研究者：松浦 啓吾

共同研究者：長久 裕太

電話：0138-51-2295（病院代表番号）

（対応時間：平日 9：00～17:00 呼吸器内科外来）