

# 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】

非小細胞肺癌に対する初回治療イピリムマブ+ニボルマブ+/-化学療法の重症免疫関連有害事象と総腫瘍量の関連を評価するための後ろ向き観察研究

## 【研究の概要】

### ●目的

非小細胞肺癌に対する初回治療イピリムマブ+ニボルマブ+/-化学療法の重症免疫関連有害事象と総腫瘍量との関係について検討する。

### ●対象となる方

西暦 2020 年 12 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに非小細胞肺癌と診断され、初回治療にイピリムマブ+ニボルマブ+/-化学療法が投与された患者さんです。

### ●研究期間

病院長承認日～2022 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 身長、体重
- ④ 初診時のパフォーマンスステータス PS (performance status)
- ⑤ 喫煙歴
- ⑥ 病理診断（組織型）
- ⑦ 進行期（肺癌取扱い規約第 8 版）
- ⑧ PD-L1 発現（PD-L1 tumor proportion score: TPS）
- ⑨ 画像所見（治療開始 4 週間以内に撮像された CT (computed tomography) または MRI (Magnetic Resonance Imaging)
- ⑩ 治療開始時における総腫瘍量（RECIST version 1.1）
- ⑪ 最良治療効果（RECIST version 1.1）
- ⑫ 無増悪生存期間
- ⑬ 免疫関連有害事象（CTCAE version 5.0）の Grade および発現日

### ●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：山田 裕一

共同研究者：渡辺 裕樹

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）