

## 小牧市民病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名 (承認番号)	PREDICT1 での血液検体を用いたカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法の後治療としての免疫チェックポイント阻害薬の効果予測に関する後ろ向き多施設共同研究 (PREDICT1 サブ解析) CJLSG1801 (承認番号 181039)
当院の研究責任者 (所属)	呼吸器内科 小島英嗣
他の研究機関および 各施設の研究責任者	名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学 長谷川 好規
本研究の目的	PREDICT1 での血液試料を用いて、カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法後の後治療としての免疫チェックポイント阻害薬の効果予測を行うためのタンパク・microRNA プロファイルを獲得すること。
調査データ該当期間	臨床研究倫理審査委員会承認日から 2023 年 3 月 31 日まで
研究の方法 (使用する試料等)	<ul style="list-style-type: none"><li>●対象となる患者さん PREDICT1 研究に登録され、カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を実施された患者さんにおいて、免疫チェックポイント阻害薬 (ニボルマブ、ペムブロリズマブ、アテゾリズマブ) の投与を受けられた方。</li><li>●利用する情報 性別、生年月、PS (パフォーマンス・ステータス)、身長、体重・6 か月以内の体重減少の有無、肺がんの組織型、喫煙歴/喫煙指数、合併症、TNM 分類、遠隔転移臓器、EGFR 遺伝子変異の有無 (種類)、ALK 遺伝子変異の有無、その他の体細胞性変異、試料採取日</li></ul>
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	各参加施設およびデータセンターは、症例報告書または症例データ、あるいはその写しの取り扱いに関して、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複製などがないように行います。
個人情報の取り扱い	本研究の症例登録には患者さんの氏名、診療録 ID 等はいずれも、先行研究にて付与された登録症例番号を使用します。氏名等の登録症例の個人情報と登録番号の対応表は各施設において個人情報管理責任者が管理します。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	愛知県小牧市常普請 1-20 小牧市民病院 電話 : (0568) 76-4131 担当者 : 呼吸器内科 小島英嗣
備考	研究に同意しないこと、又は同意を撤回することによって不利益な取り扱いを受けることはありません。上記の問い合わせ先までご連絡ください。