

非小細胞肺癌治療のため、
当院でニボルマブおよびペムブロリズマブ療法を行った患者さ
んの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>薬学部</u>	職名 <u>教授</u>
	氏名 <u>中村 智徳</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-5400-2618</u>	
実務責任者	所属 <u>薬学部</u>	職名 <u>専任講師</u>
	氏名 <u>河添 仁</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-5400-2639</u>	

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2015年12月1日～2018年11月30日の期間に、当院において切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の治療のため、6週間以上ニボルマブまたはペムブロリズマブ療法を行った方

2 研究課題名

承認番号 20180313

研究課題名 ニボルマブおよびペムブロリズマブ誘発性免疫関連副作用の発現予測バイオマーカーの探索

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 薬剤部

共同研究機関

慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門

研究責任者

中村 智徳

既存試料・情報の提供機関

提供者

国立がん研究センター中央病院 薬剤部 山口 正和

4 本研究の意義、目的、方法

ニボルマブおよびペムブロリズマブは非小細胞肺がんの治療に用いられる医薬品です。免疫系に対して働き掛けることで、がんに対して効果を発揮しますが、同時に副作用も発現してしまいます。副作用の発現には個人差があり、発現する時期も幅広いため、予測が難しいことが問題になっています。こうした副作用の影響を最小限に抑えるためには、副作用発現の早期発見が重要です。

本研究では、ニボルマブおよびペムブロリズマブによる副作用の発生を予測可能な指標の探索を行い、今後の臨床の現場において副作用発現の早期発見に貢献することを目的としています。

当院および国立がん研究センター中央病院で収集した診療情報は、各病院内で匿名化し、病院長の許可を得たうえで、慶應義塾大学薬学部医療薬学・社会連携センター医療薬学部門へ集約し、解析を行います。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5 協力をお願いする内容

診療情報中の年齢、性別、身長、体重、病名、臨床検査値、処方履歴等を利用致します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2020年10月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学 薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門 河添 仁 (専任講師)
連絡先 03-5400-2639 (平日 9:30～17:30のみ)

以上