

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院呼吸器センター内科及び病理部では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分やご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

2006年1月31日から2018年5月31日までの間に、当院にて手術、気管支鏡下肺生検、CTガイド下肺生検など肺癌と診断され、programmed death-ligand 1 (PD-L1) の免疫染色検査を行われた方。

【研究課題名】

肺癌における PD-L1 発現の後ろ向き検討

【研究の目的・背景】

背景：癌細胞は人間の免疫から逃れるために、それを制御しようとします。その際に免疫のブレーキの働きをする Programmed cell death protein 1 (PD-1) や PD-L1、cytotoxic T-lymphocyte-associated protein 4 (CTLA-4) などのチェックポイント分子が重要な働きをします。近年、免疫のブレーキを解除することで癌細胞を攻撃しやすくする免疫チェックポイント療法において、免疫チェックポイント分子は癌治療の有望なターゲットとなっています。

目的：PD-L1 の免疫染色の結果と、年齢、性別、喫煙歴、詳しい病理の結果、上皮成長因子受容体遺伝子変異の有無を比較して、どの様な患者さんに免疫チェックポイント療法の効果が高いことを調べます。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2018年9月4日 ～ 2019年3月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発

表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院 呼吸器センター 部長 岸 一馬のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

診療情報：病理検査結果(PD-L1、上皮成長因子受容体遺伝子変異を含む)、診療録(年齢、性別、喫煙歴)

【研究代表者】

虎の門病院 呼吸器センター内科 岸 一馬

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 呼吸器センター内科 岸 一馬

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2018年10月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 呼吸器センター内科 岸 一馬

電話 03-3588-1111(代表)