

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2023-2-094
倫理審査（初回審査）	2024年3月11日
研究課題名	当院における進行・再発非小細胞肺癌に対する Pembrolizumab 単剤療法の治療成績の検討
研究の対象	2017年3月から2022年12月の期間に、東北医科薬科大学病院にて進行・再発非小細胞肺癌に対し Pembrolizumab 単剤がいずれかの治療ラインにおいて1コース以上投与された方 ・研究実施期間：2024年3月14日～2025年3月31日
研究の目的・方法	後ろ向き観察研究 自施設における薬物治療の成績を客観的に分析することは非常に重要である。実地臨床における進行・再発非小細胞肺癌に対する Pembrolizumab 単剤療法の有用性を検討する。
調査データ該当期間	2017年3月から2022年12月
研究に用いる試料・情報の種類	A. Patient characteristics 年齢(75)、性別、喫煙歴、肺癌組織型(非扁平上皮癌もしくは扁平上皮癌)、PD-L1 tumor proportion score (TPS) (≥50%もしくは1-49%)、EGFR 遺伝子変異の有無、Stage (進行肺癌もしくは術後再発肺癌)、Pembrolizumab の治療ライン(ファーストラインもしくはセカンドライン以降)など。 肺癌検体の遺伝子変異検査及び PD-L1 TPS(22C3) B. 治療効果 Pembrolizumab の施行コース数、奏功(RECIST version 1.1)、Overall Survival(OS), irAEs(immune-related Adverse events, CTCAE v5.0で評価)
お問い合わせ先	本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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、研究対象者に不利益が生じることはありません。

	<p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>〒983-8536 宮城県仙台市宮城野区 1-15-1</p> <p>TEL：022-259-1221</p> <p>研究責任者：東北医科薬科大学病院 呼吸器外科 佐々木 高信</p>
--	---

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第 21 条＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第 33 条＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合