

# －小松市民病院呼吸器内科で非小細胞肺癌に対する 抗がん剤治療を行った患者さんへ 「当院でのアファチニブ治療経験（PD-L1発現と治 療効果の検討を含む）」について

近年、進行再発非小細胞肺癌の中でEGFR陽性患者に対してEGFRチロシンキナーゼ阻害薬治療は有効であり、肺癌治療ガイドラインでも推奨されています。免疫チェックポイント阻害薬も治療可能となり、PD-L1発現が治療効果に影響すると報告されています。PD-L1発現によるEGFRチロシンキナーゼ阻害薬治療効果の違いは不明です。我々は、当院呼吸器内科で2014年7月から2018年1月までに、EGFRチロシンキナーゼ阻害薬による治療を受けた患者さんの症状、診断、治療の結果、PD-L1発現との相関を調べる予定しております。この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使用しますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。なお、この研究は、小松市民病院倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得て行っているものです。

## 1. 研究の対象

2014年7月から2018年1月までに当院呼吸器内科でEGFRチロシンキナーゼ阻害薬であるアファチニブによる治療を受けられた患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

## 2. 研究の目的について

研究課題名：「当院でのアファチニブ治療経験（PD-L1発現と治療効果の検討を含む）」

この研究ではアファチニブ治療での有効性、安全性、PD-L1発現と治療効果相関を調べることを目的としています。

## 3. 研究の方法について

この研究では、2014年7月から2018年1月までに当院呼吸器内科でアファチニブによる治療を受けた肺癌患者さんについて、年齢、性別、喫煙歴、合併症などの患者さんの情報、診療のときに検査した病理検査、肺癌EGFR遺伝子変異、PD-L1発現、血液検査や画像検査の情報、アファチニブの効果、副作用の発症の有無、症状や診断方法、治療経過などに関する情報を使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。この後、必要なデータをまとめ、有効性、安全性についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

## 4. 研究期間

この研究の期間は、2018年3月（小松市民病院倫理委員会の承認日）から2021年3月31日までです。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、組織型、全身状態、喫煙歴、病期、EGFR遺伝子検査、PD-L1発現、EGFRチロシンキナーゼ阻害薬投与歴、アファチニブの投与歴・効果・有害事象、生存期間など。

## 6. 外部への試料・情報の提供・公表

外部への試料・情報の提供・公表を行う予定はありません。

## 例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

### 7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

### 8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

### 9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

### 10. 研究組織

共同研究機関および研究責任者名

小松市民病院                  内科医長                  米田太郎

### 11. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2019年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

### 12. 個人情報の開示について

小松市民病院における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

<https://hosp.komatsu.ishikawa.jp/>

### 13. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：小松市民病院

研究責任者：（小松市民病院 呼吸器内科 米田太郎）

問合せ窓口：（小松市民病院 呼吸器内科 米田太郎）

住所：小松市向本折町ホ60

電話：0761-22 -7111

研究代表者

小松市民病院 呼吸器内科 米田太郎