

## 情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2020年10月20日作成

■研究課題名	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 <J-TAIL-2>
■研究の対象	(1)同意取得時の年齢が20歳以上の患者さん (2)切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の患者、または、進展型小細胞肺癌の患者さん (3)アテゾリズマブの最新の添付文書及び最新の最適使用推進ガイドラインに基づき、実地診療としてアテゾリズマブによる併用療法が予定されている患者さん (4)研究対象者本人の自由意思によって研究対象者本人による文書同意が得られている患者さん
■研究目的・方法	<p><b>【目的】</b> 実臨床下の診療情報を収集することにより、本邦の実臨床下患者集団におけるアテゾリズマブによる併用療法の有効性と安全性の検討を行います。</p> <p><b>【方法】</b> 対象の患者さんにこの研究について説明を行い、本人から自由意思による文書同意が得られた患者さんをこの研究に登録します。登録後にアテゾリズマブによる併用療法を開始し、治療中止するまでこの治療は継続されます。この研究は、通常診療で行われた診療から得られた情報を収集して検討する観察研究ですので、アテゾリズマブによる併用療法については、最新の添付文書の用法・用量に従って、個々の患者さんに対する治療を行います。休薬・中止等は、アテゾリズマブの最新の添付文書及び最新の最適使用推進ガイドラインに従って、担当医師の判断によって実施されます。研究登録後は、アテゾリズマブによる併用療法の開始から研究期間が終了するまでの診療情報を収集します。この研究の目的で追加の検査や治療、それに伴う費用は発生しませんが、70歳以上の患者さんには、同意取得後に高齢者機能調査を1回実施します。</p>
■研究期間	倫理委員会承認日から2024年7月31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	治療開始時の背景情報、治療開始から研究終了時までの診療情報 (70歳以上の患者さんのみ)高齢者機能調査で得られた情報 ※なお、本研究で試料は用いません。
■試料・情報の 取得と保管方法	得られた情報は、本研究全体の中止または終了後5年を経過した日、または本研究の結果の最終報告から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、保管します。保管期間が経過した後、廃棄する場合は、個人情報漏洩・復元されない方法で適切に廃棄します。
■外部への 試料・情報の提供	得られた情報は、個人を特定できる情報は含めずに、本研究のデータ管理会社に提供・保管されます。研究終了後、情報は本研究の実施者に移管されますが、こちらに個人を特定できる情報は含まれません。
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、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、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、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いたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:	
〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 呼吸器内科/外来化学療法室 (研究責任者) 草野 暢子 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545	