

新潟市民病院 公開・オプトアウト書式

テンプレート

申請番号 23-072	
研究課題名	免疫チェックポイント阻害薬投与前の胸腔内タルク投与の安全性の後方視的研究(NLCTG2301 試験)
概要	<p>本研究では、原発性肺癌または悪性胸膜中皮腫と診断され、タルクによる胸膜癒着術を受けられた患者さんのうち、タルク投与後 90 日以内に一次治療として免疫チェックポイント阻害薬を含む治療が開始された患者さんを対象とし、実地臨床における有害事象の現状と安全性について検討します。既存の診療録から得られた情報を使用するため、患者さんに負担をかけることはありません。</p> <p>本オプトアウトは、診療録や検査結果などの二次的な利用についての同意をお願いするものです。</p> <p>同意は強制ではありませんので、同意されない場合は拒否することもできます。拒否されても患者さんには不利益はありません。</p>
研究の目的・意義	免疫チェックポイント阻害薬投与前のタルク投与が間質性肺疾患の発症に影響を及ぼすか否か、実地臨床下における安全性を調べることを目的としております。
情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	<p>研究実施計画書の規定に従いエクセル表に臨床データを入力します。その後、パスワード設定しセキュリティー対策を行ったファイルを研究事務局・代表者にメールで送付します。使用するデータは個人が特定できないように情報加工を行います。</p> <p>研究の成果は学会や専門誌などの発表に使用されることがありますが、名前など個人が特定される情報が公表されることはありません。</p>
利用または提供する情報の項目	年齢、性別、Performance Status、喫煙歴、既往歴、合併症、組織型、ステージ、遺伝子情報、PD-L1 発現、治療情報(タルク投与日や投与回数、癒着肺の左右、免疫チェックポイント阻害薬開始日、薬剤種類、タルクや免疫チェックポイント阻害薬開始前の採血データなど)、間質性肺疾患の有無、他の有害事象の有無、転帰など
対象者及び対象期間	<p>2016 年 11 月 15 日から 2022 年 12 月 31 日までに病理学的に原発性肺癌または悪性胸膜中皮腫と診断され、タルクによる胸膜癒着術を受けられた患者さんのうち、タルク投与後 90 日以内に一次治療として免疫チェックポイント阻害薬を含む治療が開始された患者さんを対象とします。</p> <p>研究期間: 倫理審査委員会承認日から 2024 年 12 月 31 日まで</p>
利用の範囲	新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 新潟市民病院 呼吸器内科
試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 野寄幸一郎 新潟市民病院 呼吸器内科 宮林 貴大
問い合わせ先	<p>新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 野寄幸一郎 Tel: 025-368-9325 E-mail: knozaki@med.niigata-u.ac.jp</p> <p>新潟市民病院 呼吸器内科 宮林 貴大 Tel: 025-281-5151(代表)</p>
研究代表機関	新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科