

## 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け承認の後、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究名称]

**PD-L1 陽性の IB-III A 期非小細胞肺癌に対するペンブロリズマブ+ラムシルマブの導入療法と手術による集学的治療の第 II 相臨床試験に関する観察研究**

### [研究の背景と目的]

「PD-L1 陽性の IB-III A 期非小細胞肺癌に対するペンブロリズマブ+ラムシルマブの導入療法と手術による集学的治療の第 II 相臨床試験」の治療を終えられた後の長期の予後を明らかにすることで、新たな治療戦略の開発に貢献できると考えております。

### [研究の方法]

#### 1. 研究対象者

医師主導治験「PD-L1 陽性の IB-III A 期非小細胞肺癌に対するペンブロリズマブ+ラムシルマブの導入療法と手術による集学的治療の第 II 相臨床試験」に登録(2019年9月~2022年3月)され、プロトコル治療が実施された方の診療録を後ろ向きに調査する。

#### 2. 研究期間

研究機関の長の許可日から 2028年6月30日

#### 3. 利用する検体やカルテ情報

情報: 性別、EAST ENERGY 試験へ参加された時の年齢、病歴、合併症、術前臨床病期、組織型、TNM 臨床分類、PD-L1、喫煙歴、治療歴、副作用等の発生状況、生存期間、免疫関連有害事象 等

試料: なし

#### 4. 検体や情報の管理

研究対象者の個人データについては、個人情報と無関係の番号を付して対応表を作成し、誰のデータが分からないように加工した上で処理を行います。研究事務局への情報提供は、対応表を使用し、適用されるすべての法律および規則に準拠して、研究対象者の個人情報保護に努めます。研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報は公開しません。

記録の保存期間は、研究終了後5年保存し、復元不可能な状態で廃棄します。

## [実施体制]

### (研究代表者)

国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 坪井 正博

### (研究事務局)

国立がん研究センター東病院 呼吸器外科 青景 圭樹

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 葉 清隆

### (東京医科大学病院)

研究責任者 東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科 池田 徳彦

#### 研究分担者

東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科 大平 達夫

東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科 工藤 勇人

東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科 古本 秀行

東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科 大森 智一

東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科 雨宮 亮介

東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科 高橋 聡

## [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下さい。

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出来ますのでお申出下さい。

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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

### 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話番号:04-7133-1111(代表)

担当者:呼吸器外科 青景 圭樹

### 研究機関の長

国立がん研究センター 理事長 中釜 斉

### 当院窓口

東京医科大学病院 呼吸器外科・甲状腺外科

講師 工藤 勇人

〒160-0023 新宿区西新宿 6-7-1

Tel. 03-3342-6111(内線 5070～5072)