

研究協力のお願

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたくて実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 内科学 I

記

研究の名称	小細胞肺癌における PD-L1 発現とカルボプラチン+エトポシド+アテゾリズマブ療法の治療効果に関する後方視的研究
対象	2019年9月1日から2023年8月31日までの期間に小細胞肺癌に対してカルボプラチン+エトポシド+アテゾリズマブ療法を施行された患者さんの中で、病理組織にて PD-L1 の発現を評価できた方を対象として、治療経過について後方視的に調査します。本学において約 30 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2024年6月18日） ～ 2026年3月31日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>利用目的：PD-L1 は非小細胞肺癌において免疫チェックポイント阻害剤の効果が期待できるかを判断するための免疫染色（細胞を薬品で染めて診断する検査）の一つですが、小細胞肺癌では PD-L1 と免疫チェックポイント阻害剤の効果とのあいだに関連があるかが明らかにされていません。そこで本院で小細胞肺癌と診断され、カルボプラチン+エトポシド+アテゾリズマブ（免疫チェックポイント阻害剤）療法が行われた患者さんを対象に、診断に用いた検体を用いて PD-L1 の免疫染色を行い、同治療の有効性が PD-L1 の発現割合によって異なるかを検証するために、患者さんの診療情報を電子カルテより抽出します。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2024年6月18日）</p> <p>利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研</p>

	<p>究結果は学会や学術誌で発表される予定です。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>試料：病理組織</p> <p>情報：検査データ、診療記録等</p>
<p>利益相反について</p>	<p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して以下の事実を開示いたします。</p> <p>中外製薬株式会社から、1名の研究者が講演料等の個人的利益を受けています。</p>
<p>研究者名</p> <p>【研究責任（代表）者】</p> <p>大阪医科薬科大学 内科学 I 助教 鶴岡 健二郎</p>	
<p>参加拒否の申し出について</p> <p>ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。</p> <p>参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。</p>	
<p>問い合わせ窓口</p> <p>〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号</p> <p>大阪医科薬科大学病院 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科</p> <p>担当者 鶴岡 健二郎</p> <p>連絡先 072-683-1221（代） 内線 56929</p>	

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学
研究責任者 鶴岡 健二郎 殿

研究の名称	小細胞肺癌における PD-L1 発現とカルボプラチン+エトポシド+アテゾ リズマブ療法の治療効果に関する後方視的研究
-------	---

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者

住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）