

《研究課題名》

進行再発非小細胞肺癌患者における地理的アクセスと免疫チェックポイント阻害薬投与時刻の関連：単施設後方視的解析

《研究対象者》

2016年12月19日から2025年9月30日までに滋賀医科大学呼吸器内科・呼吸器外科で、進行再発非小細胞肺癌に対して一次治療として免疫チェックポイント阻害薬を含む化学療法を開始した方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している臨床情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。臨床情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（７）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2027年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 内科学講座（呼吸器内科） 山口将史

（２）研究の意義、目的について

《意義》 進行再発非小細胞肺癌に対して免疫チェックポイント阻害薬が多く使用されていますが、免疫チェックポイント阻害薬は午前中の早い時間に投与すると効果が高いという報告が複数あります。しかし遠方に居住されている方は通院時間や通院距離が原因で投与が遅い時間になっている可能性があるものの、原時点で「居住している場所からの通院時間/距離と免疫チェックポイント阻害薬の投与時刻」についての報告は限られています。

《目的》 当院呼吸器内科・呼吸器外科で、進行再発非小細胞肺癌に対して一次治療で免疫チェックポイント阻害薬を開始した方を対象に、「通院距離/通院時間と免疫チェックポイント阻害薬投与開始時刻の関連」を検討いたします。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は滋賀医科大学呼吸器内科外来で行う単施設研究です。診療録から下記の情報の解析をさせていただきます。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

自宅の郵便番号

年齢、性別、肺癌の病期、パフォーマンス・ステータス

一次治療の投与日、一次治療の内容、免疫チェックポイント阻害薬の各コースの投与開始時刻、一次治療の投与最終日

血液検査(末梢血血球数・肝機能・腎機能など)

死亡日、二次治療の開始日、二次治療の内容

《情報の管理について責任を有する者》

滋賀医科大学 内科学講座（呼吸器内科） 横江 真弥

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた臨床情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の臨床情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（９）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（９）にご連絡ください。

（８）利益相反

本研究では民間企業などからの資金提供はありません。また、本研究に講演謝金を受領する研究者が参加しておりますが、利益相反マネジメント委員会に申告し、審査が行われ、適切な管理の下研究が実施されています。

（９）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 内科学講座（呼吸器内科） 横江真弥

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2212

メールアドレス：hqresp@bell.e.shiga-med.ac.jp