

研究協力のお願い

北里大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

ネシツムマブ+ペムブロリズマブ療法前向き観察研究

1. 研究の対象および研究対象期間

北里大学病院にて、PD-L1 高発現未治療進行非小細胞肺がんに対するネシツムマブ+ペムブロリズマブ療法の第 II 相試験（治験実施計画書番号：K-TAIL-202）に参加した患者さん

2. 研究目的・方法

ご参加頂きました PD-L1 高発現未治療進行非小細胞肺がんに対するネシツムマブ+ペムブロリズマブ療法の第 II 相試験（治験実施計画書番号：K-TAIL-202）ですが、奏効率（がんが消滅あるいは小さくなつた方の割合）が 76.0% と高い有効性を認め、世界的にも高い評価を受けることができました。しかし本医師主導治験の研究期間が 2025 年 3 月で終了するため、医師主導治験の研究期間終了後も本治療法の有用性を引き続き評価するため、本研究を計画しました。

2027 年 3 月まで、6 か月ごとにあなたの健康状態、本治療法の有効性を調査します。また、本治療法に関連すると思われる重篤な副作用が発現した場合も調査します。K-TAIL202 試験で実施した探索的評価項目との関連も調査します。

【本研究の利益相反について】

本研究は、昭和医科大学 医学部 内科学講座 腫瘍内科学部門が計画し、大学研究費により実施される自主臨床研究です。製薬会社をはじめとする外部団体からの資金的援助を受けて実施されるものではありません。なお、本研究の対象薬剤に関連する製薬会社等から、別の研究資金を受けている研究者が含まれておりますが、金銭的利益やその他の個人的利益を目的として専門的判断が行われることは一切ありません。

本研究における利害関係については、各研究機関の利益相反マネジメント委員会等により適切に管理されており、公正な研究の実施が可能であると判断されたうえで進められています。また、学会発表や論文公表の際には、利益相反に関する情報を開示し、透明性の確保に努めています。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査

結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 6 月 30 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

生存情報、有効性、重篤な副作用

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は各施設の研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID (K-TAIL-202 試験で付与された符号) を付与することで符号化します。実施施設で紙媒体に記録し、セキュリティの高いレターパックプラス（赤）を用いて、昭和医科大学病院に郵送し、研究代表者の管理責任のもと施錠可能な保管庫等にて適切に保管します。また収集した情報は外部から切り離されたコンピューター内および USB メモリにパスワードを設定して保存します。データの保存媒体である USB にもパスワードを設定し保管します。

6. 研究組織

研究代表者 昭和医科大学病院腫瘍内科

医師

教授

堀池 篤

共同研究機関（研究責任者）：

東京慈恵会医科大学附属病院	呼吸器内科	和久井 大
仙台厚生病院	呼吸器内科	菅原 俊一
三井記念病院	呼吸器内科	峯岸 裕司
弘前大学医学部附属病院	呼吸器内科	田中 寿志
NTT 東日本関東病院	呼吸器内科	酒谷俊雄
福島県立医科大学附属病院	呼吸器外科	岡部 直行
東京都立駒込病院	呼吸器内科	細見 幸生
金沢大学附属病院	呼吸器内科	丹保 裕一
東北大学病院	呼吸器内科	宮内 栄作
北里大学	医学部呼吸器内科学	猶木克彦

7. お問い合わせ先

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お申出ください。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者としませんので、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：

所属： 北里大学病院 呼吸器内科

氏名： 猶木 克彦

住所： 相模原市南区北里 1-15-1

電話番号： 042-778-8506