

## 臨床研究における研究対象者等への通知又は公開事項

研究課題	関節リウマチ合併進行肺がんに対する免疫チェックポイント阻害薬の安全性および有効性の検討
試料・情報の収集・利用目的	2016年1月から2020年6月までに市立岸和田市民病院にて、肺癌に対して免疫チェックポイント阻害薬の治療を受けられ、かつ、関節リウマチを合併している患者様を対象に観察研究を行い、安全性や有効性を検討します。収集する情報は匿名化されますが、診断名、年齢、性別、Performance Status、喫煙歴、既往歴、病期(TMN分類)、血液データ、画像所見、病理結果、PD-L1、発現状況、現病の治療歴、化学療法レジメンおよび治療情報、関節リウマチの治療情報、毒性(関節リウマチの増悪、関節リウマチ以外の免疫関連有害事象など)、生存情報、後治療情報を用います。
試料・情報の収集・利用方法	<input checked="" type="checkbox"/> カルテ閲覧 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> 聞き取り <input type="checkbox"/> 侵襲的方法 <input type="checkbox"/> その他( )
試料・情報の収集源	<input checked="" type="checkbox"/> カルテ <input type="checkbox"/> カルテ以外( ) <input type="checkbox"/> 人体から取得された試料(血液、尿、組織、標本、その他)
利用し、又は提供する試料・情報の項目	<input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報(病歴、看護記録、処方歴、検査結果、その他) ) <input type="checkbox"/> アンケート内容 <input type="checkbox"/> 聞き取り内容 <input type="checkbox"/> その他( )
提供方法(ある場合)	<input checked="" type="checkbox"/> 郵送 <input checked="" type="checkbox"/> 電子媒体 <input type="checkbox"/> その他( )
利用する者の範囲	<input type="checkbox"/> 院内のみ <input checked="" type="checkbox"/> 院外の参加者あり <input checked="" type="checkbox"/> 提供先(国立機構 大阪南医療センター リンク先 <a href="https://osakaminami.hosp.go.jp/">https://osakaminami.hosp.go.jp/</a> )
試料・情報の管理について責任を有する者	所属;腫瘍内科 職名;医師 氏名;尾崎智博
利用又は他の研究機関への提供を拒否できる機会	<input checked="" type="checkbox"/> 保障 <input type="checkbox"/> 保障不可能 <input type="checkbox"/> 未定
研究対象者又は代理人の求めの受付方法	<input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> ホームページの指定フォーム入力 <input checked="" type="checkbox"/> 病院受付 <input checked="" type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> その他( )
研究の資金源	なし
研究に係る利益相反の状況	なし
個人の収益などの有無	なし