

西暦 2025 年 8 月 7 日

西暦 2021 年 8 月 10 日から西暦 2025 年 12 月 31 日に、  
当院で肺腫瘍の病理組織検体において PD-L1 検査を受けた方へ

### 研究実施のお知らせ

呼吸器内科では、西暦 2021 年 8 月 10 日から西暦 2025 年 12 月 31 日までの期間に、当院で肺腫瘍病理組織検体において PD-L1 検査を受けた患者さんを対象に、PD-L1 SP142 IC 発現値について検討する研究を行います。この研究は、桑名市総合医療センター倫理審査委員会の審議に基づき、病院長の許可を得て実施するものです。

このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報公開をすることが必要とされており、

研究の題名 : PD-L1 SP142 IC 発現値と進行非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬レジメンの治療効果の関連についての後方視的検討  
研究期間 : 西暦 2035 年 12 月 31 日  
研究機関長の氏名 : 桑名市総合医療センター 病院長 山田 典一  
研究責任者 : 桑名市総合医療センター 呼吸器内科 磯部 太一

#### 【研究の目的と意義について】

この研究の目的は、実臨床における PD-L1 SP142 IC の発現の傾向を調査し、さらに免疫チェックポイント阻害薬(を用いた治療レジメン)の治療効果との関係を明らかにすることです。この研究を行うことで、進行非小細胞肺癌の患者様の治療において、より正確な予後予測とより適切な治療レジメン選択ができるようになることを期待します。

#### 【研究の方法について】

対象となる方は、西暦 2021 年 8 月 10 日から西暦 2025 年 12 月 31 日までの期間に、当院で肺腫瘍の病理組織検体において PD-L1 検査を受けた患者様です。過去の診療録・医療記録から情報を抽出し、PD-L1 検査と免疫チェックポイント阻害薬(を用いた治療レジメン)の治療効果の関係について、解析・検討をします。周辺情報についても同様に分析します。西暦 2021 年 8 月 10 日から西暦 2028 年 12 月 31 日までの記録を追跡します。現時点では当研究について、他施設との共同研究の予定はありません。また、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

#### 【個人情報の保護について】

収集したデータは、誰のデータが分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。

国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報に厳重に保護し、研究結果の発表（学会や論文等）に際しても、個人が特定されない形で行います。

#### 【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なくご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は以下の連絡先までお申し出ください。

#### 【問い合わせ等の連絡先】

〒511-0061 三重県桑名市寿町 3-11

桑名市総合医療センター 呼吸器内科 磯部 太一

電話 0594-22-1211（代表）