

(Ver1.0)

当院では下記の臨床研究を実施しております。

通常の診療で得られた過去の診療情報や残存検体等を使用して行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開する事が必要とされています。また、研究結果を学会等で発表する事がありますが、個人を特定する情報は公開されません。

研究課題名	進行非小細胞肺癌に対するICI再投与における有効性及び予後予測因子の検討：単施設後方視的観察研究
当院の診療科・研究責任者	戸井 之裕
他の研究機関	なし
本研究の目的	1. 切除不能Ⅲ/Ⅳ期または再発NSCLC患者におけるICI再投与の有効性と安全性を後方視的に検討する。 2. NLRを中心とした炎症・栄養関連指標の予後因子としての有用性を明らかにする。
研究期間	2017/08/01-2025/09/30
研究の方法（対象となる方）	1. 組織学的または細胞学的にNSCLCと診断された切除不能Ⅲ/Ⅳ期または術後再発症例。 2. 初回ICIを病勢進行またはirAEにより中止後、ICI再投与を受けた者。 3. 2017/08/01～2023/09/30に治療を受けた者。
研究の方法（利用する情報）	年齢、性別、喫煙歴、PS、既往歴、ステロイド使用歴。腫瘍組織型、臨床病期、PDL1発現率、Driver遺伝子変異、初回ICI治療内容、再投与ICIの種類、治療ライン数、初回ICI直前・再投与直前の血液データ、治療効果、PFS、OS、irAE（CTCAE v5.0）。
個人情報の取扱い	利用する情報から氏名や住所等の対象者を直接特定できる個人情報は削除致します。 (利用する情報に個人を特定する情報は一切含まれておりません。) 研究結果を学会等で発表する可能性がございますが、その際も対象者を特定できる個人情報は使用致しません。
本研究の資金源（利益相反）	本研究に関連し、開示すべき利益相反はありません。
お問い合わせ先	研究への利用を拒否する場合等の連絡先 【電話】 022-728-8000 【担当者】 南 宗一郎
備考	