

患者さんへ

「進行・再発非小細胞肺癌における、atezolizumab＋bevacizumab＋
carboplatin＋paclitaxel 併用療法の使用調査・後方視的研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、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ことが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	当院で非小細胞肺癌において、atezolizumab＋bevacizumab＋carboplatin＋paclitaxel 併用療法を行った患者さん
2 研究目的・方法	atezolizumab＋bevacizumab＋carboplatin＋paclitaxel 併用療法は、進行・再発非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬を含んだレジメンの1つです。4剤併用であることから、使いにくい点もありますが、EGFR 変異陽性の患者さんに対し、チロシンキナーゼ阻害薬投薬後の次治療としては、保険適応となっている唯一のレジメンでもあります。 この研究の目的は、後方視的に当院での進行/再発非小細胞肺癌においてどのような患者さんに atezolizumab＋bevacizumab＋carboplatin＋paclitaxel 併用療法を行ったのか、その効果および副作用を調査することにあります。 研究の期間:施設院長許可(2025年9月予定)後～2025年12月
3 情報の利用拒否	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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」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。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	研究対象者背景(年齢、性別など)・病歴情報(原疾患、転移の有無)・病理組織(組織型、PD-L1 発現率、ドライバー遺伝子変異の有無など)・atezolizumab＋bevacizumab＋carboplatin＋paclitaxel レジメンを投与した場合の奏効率、無増悪生存期間、全生存期間 等
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 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下さい。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出来ますのでお申出下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 大田 隆代(研究責任者) 和泉市立総合医療センター 乳腺内科 住所:大阪府和泉市和気町 4-5-1 連絡先:0725-41-1331

2025年9月22日作成(第1.1版)