

2024 年 9 月 30 日 第 1 版

研究協力をお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科

研究の名称	高齢者進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ヒト型抗 VEGFR-2 モノクローナル抗体（ラムシルマブ）についての有効性と安全性についての後方視的解析
対象	2017 年 1 月 1 日から 2024 年 5 月 31 日までの期間において、75 歳以上の再発・進行非小細胞肺癌に対し、ドセタキセル単剤とドセタキセルとラムシルマブの併用療法の投与を開始された患者さんの診療情報を研究に利用いたします。本学では、44 人を予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2024 年 11 月 26 日） ～ 2029 年 8 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：高齢者肺がんの患者さんに対し、ドセタキセルとラムシルマブの併用療法の効果と安全性について検討を行い、最適な治療を目指します。 利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。 利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2024 年 11 月 26 日）
利用し、又は提供する 試料・情報の項目	情報：検査データ、診療記録等 性別、Performance status (ECOG)、喫煙歴の有無、PD-L1 status (%）、組織型、ドライバー遺伝子の有無、治療ライン、免疫チェックポイント阻害薬の以前の投与歴の有無 など

<p>利益相反について</p>	<p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>
<p>研究者名</p> <p>【研究責任（代表）者】</p> <p>大阪医科薬科大学病院 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 医員 船本 智哉</p>	
<p>参加拒否の申し出について</p> <p>ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。</p> <p>参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。</p>	
<p>問い合わせ窓口</p> <p>〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2-7</p> <p>大阪医科薬科大学病院 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科</p> <p>担当者 船本 智哉</p> <p>連絡先 072-683-1221（代） 内線 56711</p>	

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学病院
研究責任者 船本 智哉 殿

研究の名称	高齢者進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ヒト型抗 VEGFR-2 モノクローナル抗体（ラムシルマブ）についての有効性と安全性について の後方視的解析
-------	---

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）