

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院呼吸器内科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

悪性胸膜中皮腫に対する1次治療別{シスプラチン(カルボプラチン)+ペメトレキセド/ニボルマブ+イピリムマブ}の有効性と安全性についての後方視的研究

2. 対象となる方

2015年4月～2025年7月の間に当院呼吸器内科で悪性胸膜中皮腫に対していずれかの1次治療を受けられた方

3. 研究の目的

進行期悪性胸膜中皮腫に対する化学療法は従来のシスプラチン(カルボプラチン)+ペメトレキセドに加えて2021年にCheckMate743試験の結果からニボルマブ+イピリムマブが新たに承認されました。両治療を後方視的に比較し有効性、安全性に優位性が見られるか調査しました。

4. 研究期間

2015年4月～2025年7月

5. 研究に使用する試料・情報の種類

- 1) 患者背景：年齢、性別、PS、PS不良要因、既往・合併症（Charlson Comorbidity Indexを使用）、臨床病期
- 2) 効果/治療経過：最良総合効果、治療中の最良PS、減量や休薬の有無、治療終了の有無・終了日、増悪の有無・増悪日、生存の有無・死亡日、後治療
- 3) 有害事象：有害事象の事象名と最悪Grade

6. 研究組織

当院のみでの研究になります。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

7. 研究責任者

広島市立広島市民病院 呼吸器内科
庄田 浩康

8. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

この研究に使用する試料や情報は匿名化処理を行い、患者さんを特定できないようにしたうえで使用します。

また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この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ください。

また、試料・情報をこの研究に使用されることについて患者さんもしくは患者さんの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ので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院呼吸器内科 庄田 浩康