

## 新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	免疫チェックポイント阻害薬投与前の胸腔内タルク投与の安全性の後方視的研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>2016年11月15日から2023年6月30日までに病理学的に原発性肺癌または悪性胸膜中皮腫と診断され、タルクによる胸膜癒着術を受けられた患者さんのうち、タルク投与後90日以内に免疫チェックポイント阻害薬を含む治療が開始された患者さんを対象とします。</p> <p>研究責任者、研究代表（統括）者： 新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 専任助教 野崎 幸一郎</p> <p>共同研究機関： 新潟県立燕労災病院 済生会新潟病院 上越総合病院 新潟県立がんセンター新潟病院 新潟県立中央病院 新潟市民病院 長岡赤十字病院 長岡中央総合病院 柏崎総合医療センター 立川総合病院 新潟県立新発田病院</p>	
③ 概要	
<p>本研究では、原発性肺癌または悪性胸膜中皮腫と診断され、タルクによる胸膜癒着術を受けられた患者さんのうち、タルク投与後90日以内に免疫チェックポイント阻害薬を含む治療が開始された患者さんを対象とし、実地臨床における有害事象の現状と安全性について検討します。既存の診療録から得られた情報を使用するため、患者さんに負担をかけることはありません。本オプトアウトは、診療録や検査結果などの二次的な利用についての同意をお願いするものです。同意は強制ではありませんので、同意されない場合は拒否することもできます。拒否されても患者さんには不利益はありません。研究への参加を同意されない場合には以下の連絡先にまでご連絡ください。</p>	
④ 申請番号	2023-0280
⑤ 研究の目的・意義	免疫チェックポイント阻害薬投与前のタルク投与が間質性肺疾患の発症に影響を及ぼすのか、実地臨床での安全性を調べたいと考えております。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から2024年12月31日まで
⑦ 情報の利用目的及び	各施設の研究責任者および研究分担医師等が、研究実施計画書の規定に

<p>利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）</p>	<p>従いエクセル表に臨床データを入力します。その後、パスワード設定しセキュリティ対策を行ったファイルを研究事務局・代表者にメールで送付します。使用するデータは個人が特定できないように匿名化します。研究の成果は学会や専門誌などの発表に使用されることがありますが、名前など個人が特定される情報が公表されることはありません。</p>
<p>⑧利用または提供する情報の項目</p>	<p>年齢、性別、Performance Status、喫煙歴、既往歴、合併症、組織型、ステージ、遺伝子情報、PD-L1 発現、治療情報（タルク投与日や投与回数、癒着肺の左右、免疫チェックポイント阻害薬開始日、薬剤種類、タルクや免疫チェックポイント阻害薬開始前の採血データなど）、間質性肺疾患の有無、他の有害事象の有無、転帰など</p>
<p>⑨利用する者の範囲</p>	<p>新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。  新潟大学 呼吸器・感染症内科 本学研究責任者：野寄 幸一郎</p> <p>共同研究機関：  新潟県立燕労災病院  済生会新潟病院  上越総合病院  新潟県立がんセンター新潟病院  新潟県立中央病院  新潟市民病院  長岡赤十字病院  長岡中央総合病院  柏崎総合医療センター  立川総合病院  新潟県立新発田病院</p>
<p>⑩試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>新潟大学 呼吸器・感染症内科 野寄幸一郎</p>
<p>⑪お問い合わせ先</p>	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。  所属：新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科  氏名：野寄幸一郎  Tel：025-368-9325  E-mail：knozaki@med.niigata-u.ac.jp</p>