

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	当院における未治療 PD-L1 陰性の進行非小細胞肺癌に対する免疫療法の 2 剤併用治療と単剤治療を比較する後方視的研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2019 年 1 月 1 日から 2024 年 9 月 1 日までに新潟大学医歯学総合病院呼吸器・感染症内科で進行・再発 PD-L1 陰性非小細胞肺癌と診断され、初回治療として免疫チェックポイント阻害薬を含む治療を受けられた患者さんを対象とします。 研究責任者 新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 氏名：田中 知宏 Tel：025-368-9325	
③概要	
進行・再発非小細胞肺癌と診断された患者さんのなかで、腫瘍細胞の表面に発現している蛋白 [programmed cell death (ligand) -1：PD-L1]の割合が 1%未満であった方に対する初回治療として、免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) を単剤での使用と 2 剤併用の治療のいずれがより有効であるかを検討する研究です。本研究は、過去のカルテ情報や検査所見、画像所見をデータ解析に使用させていただきます。この研究の実施目的で新たな検査や治療をお願いすることはございません。 本研究の対象者に該当される方で、ご賛同いただけない場合は、拒否機会が保証されています。その場合、⑪「お問い合わせ先」にご連絡くださいませ。なお、拒否なさってもご自身の診療につきましてはの一切の不利益は生じません。	
④申請番号	2025-0008
⑤研究の目的・意義	進行・再発 PD-L1 陰性非小細胞肺癌に対する初回治療として免疫チェックポイント阻害薬の単剤での使用と 2 剤併用の治療のいずれが有効であるかを比較検討します。 この研究により、PD-L1 の発現が陰性の非小細胞肺癌患者さんの初回治療として、より適切な治療選択をする指針の一つとなります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2027 年 12 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている病歴、画像情報、検査所見、パフォーマンス・ステータス、治療成績などを利用させていただきます。 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。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴(年齢、性別、既往歴・併存症、病期、腫瘍の存在した部位)、治療過程(使用した免疫チェックポイント阻害薬と化学療法の内容、治療の有効性、治療にともなう有害事象、再発後の治療内容、治療による有害事象、

	予後)、画像所見、検査所見(血液検査、尿検査)、病理組織検査結果
⑨利用する者の範囲	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。 新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 田中 知宏
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 田中 知宏
⑪お問い合わせ先	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：田中 知宏 Tel：025-368-9325 E-mail：tomtanak@med.niigata-u.ac.jp