

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、実施機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	肺癌脳転移に対する免疫チェックポイント阻害薬の効果
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学 脳神経外科学 林 康彦
研究参加拒否 申込受付期間	2025年3月31日までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までをお願いいたします。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2026年03月31日
対象者	2015年1月～2023年3月までの間に、当院で肺がん脳転移について、診断および治療を受けた成人患者さん。
当該研究の意義・ 目的	今回の研究は、肺がん脳転移に対する免疫チェックポイント阻害薬の効果について明らかにすることが目的です。
方法および研究で 利用する試料・情 報の取得方法	本研究は、当院において 2018年1月～2021年11月までに 肺がんに対して治療を受けた患者の内、脳転移を認めた患者について、免疫チェックポイント阻害薬が使用された肺癌脳転移症例群と免疫チェックポイント阻害薬が未使用の症例群について各群100例となるように最近の症例から順に登録します。得られたデータから免疫チェックポイント阻害薬の肺がん脳転移に対する効果ならびに生存期間等について解析します。 この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。 研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。  情報：年齢、性別、病変の数、大きさ、症候の有無、摘出 術の有無、適応判断、ICI使用状況、放射線治療の有無、画像経過、生存期間(OS) 得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。 この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。
利用又は提供する 外部への試料・情 報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。 外部への提供はありません。
個人情報の開示に 係る手続き	個人情報開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧及び研 究対象者等の求め に応じて、研究対	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さら

象者が識別される 試料・情報の利用 又は他の研究機関 への提供を停止す る旨について	に研究を進める必要があります、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定していません。
問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 脳神経外科学 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 内線（26503）

作成日： 2024年10月29日