

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方 法	● 研究の名称 呼吸器微小臨床検体における PD-L1 変化に関する研究 ● 研究の対象 2008 年 4 月から 2017 年 7 月に呼吸器内科で気管支鏡検査や手術で肺癌と診断され、それぞれの病理検体が存在する患者。 ● 研究の目的 代表的な免疫チェックポイント阻害薬である PD1 阻害薬の効果予測因子として PD-L1 蛋白質発現が注目されています。呼吸器微小検体における PD-L1 変化を対応する組織検体と比較して、その妥当性を明らかにする目的で本研究を行います。 ● 研究の期間 2017 年 7 月（倫理委員会承認日）から 2020 年 3 月 31 日まで。 ● 他の機関に提供する場合には、その方法 本施設からは外部へ試料・情報を提供しません。研究協力施設からのデータの提供は、記憶媒体（DVD）に保存し提供します。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、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。
利用し、又は提供 する試料・情報の 項目	● 研究に使用する試料・情報： 既存資料として病理組織 FFPE 検体を使用します。 情報データとしては年齢、性別、病歴、治療歴、予後、カルテ番号などを使用します。

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

利用する者の範囲	● 共同研究機関の名称及び研究責任者 聖隷三方原病院 院長補佐・呼吸器センター長 丹羽宏 聖隷三方原病院 呼吸器内科 部長 横村光司 聖隷三方原病院 病理診断科 部長 小川博
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	● 研究責任者 浜松医科大学 医学部 腫瘍病理学学講座 梶村春彦
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。
資料の入手または閲覧	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：腫瘍病理学講座 担当者：梶村春彦 TEL：053-435-2220 FAX：053-435-2225 E-mail：hsugimur@hama-med.ac.jp

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書