2024 年 11 月 20 日作成

呼吸器内科に受診歴のある患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しております。
この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。
ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名
希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌患者の後方視的調査

●研究の目的
近年、進行非小細胞肺癌において希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌に対する薬物療法の開発が進められています。しかし、希少ドライバー遺伝子異常を持つ肺癌患者さんの症例数が少ないため、前向きに大規模な臨床研究を行うことが難しい状況です。そこで、本研究では希少ドライバー遺伝子異常をもつ肺癌患者さんの特徴、薬剤治療効果の現状を調査することによって、最適な治療方法を検討することを目的としています。

●対象となる患者さん
2017 年 3 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに EGFR 遺伝子変異 / ALK 融合遺伝子以外のドライバー遺伝子異常が確認された患者さん

●研究期間

当院の倫理審査委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日

●使用させていただく診療データ

性別、年齢、病期、PS、身長、体重、悪液質の有無、組織型、喫煙歴、遺伝子変異の種類、PD-L1、臓器機能、自己免疫疾患、間質性肺炎・COPD などの併存疾患の有無、治療歴、有害事象、ステロイド治療状況の有無、治療ごとの抗腫瘍効果、検体検査結果、画像所見

●試料・情報の研究利用開始日

2021 年 9 月 14 日以降

●費用について
本研究では、患者さんのカルテから必要な項目のみを抽出して解析に使用させて頂きますので、患者さんには一切の余計な費用はかかりません。

●個人情報の取り扱いと倫理的事項
研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもありますが、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●資金源及び利益相反等について
当院の研究費により実施し、製薬企業等との開示すべき利益相反はありません。

●研究代表機関（情報管理責任者）
済生会宇都宮病院　呼吸器内科

代表者名：仲地　一郎　住所：栃木県宇都宮市竹林町 911-1
電話：028-626-5500

●研究参加施設と研究責任者
鈴木拓児(千葉大学医学部付属病院　呼吸器内科)
佐藤悠城(神戸市立医療センター中央市民病院　呼吸器内科)
突田容子(東北大学病院　呼吸器内科)
岡田あすか(大阪府済生会吹田病院　呼吸器内科)
松本啓孝(兵庫県立尼崎総合医療センター　呼吸器内科)
田宮基裕(大阪国際がんセンター　呼吸器内科)
田中智(大阪急性期・総合医療センター　呼吸器内科)
内田純二(大阪刀根山医療センター　呼吸器腫瘍内科)
坂田能彦(済生会熊本病院　呼吸器センター)
原聡志(市立伊丹病院　呼吸器内科)
横山俊秀(倉敷中央病院　呼吸器内科)
高山浩一(京都府立医科大学　大学院医学系研究科　呼吸器内科学)
谷口善彦(近畿中央呼吸器センター　呼吸器腫瘍内科)
笠井尚(栃木県立がんセンター　呼吸器内科)
谷哲夫（済生会中央病院　呼吸器内科）

◆ご自身の情報が利用されることを望まない場合◆
　臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記【問い合せ先】までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

●問い合わせ先（連絡窓口）
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構　倉敷中央病院
呼吸器内科　研究責任者　　横山　俊秀
E-mail：　kenkyu★kchnet.or.jp（臨床研究センター）
（★を@に変換して使用してください）

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。
- 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法
  （他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明