

患者さんへ

進行・術後再発非扁平上皮非小細胞肺癌におけるバイオマーカー

検査の時期と治療効果・予後に関する多施設共同後方視的研究

当院呼吸器内科では、進行・術後再発の非扁平上皮非小細胞肺癌の患者さんを対象にバイオマーカーの検査時期と治療効果・予後に関する調査（臨床研究）を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では国が定めた指針に基づき対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会及び徳洲会グループ共同倫理審査委員会の審査を受け、病院長の許可を受けています。

研究の目的

この研究は、非扁平上皮非小細胞肺癌の患者さんについて、初回治療開始までにバイオマーカーの結果が出た場合とそうではない場合を比較し、治療や生命予後に与える影響に関する調査を行うことを目的としています。

研究の方法

対象となる方について

2019年6月1日から2022年12月31日までに非扁平上皮非小細胞肺癌の診断が確定し、根治的放射線・手術療法の適応とならないⅢ期、Ⅳ期もしくは術後再発の患者さん

- ・ **研究期間**：施設院長許可（2023年12月予定）後～2025年3月31日まで

方法

当院呼吸器内科において進行・術後再発の非扁平上皮非小細胞肺癌と診断された患者さんについて、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。治療開始までにバイオマーカーの結果が得られた患者さんと結果が得られなかった患者さんの治療や予後などを調査します。バイオマーカーとは治療の効果の指標となる項目、予後とは病気や治療などの経過についての見通しのことです。

研究に用いる試料・情報について

情報：年齢、性別、臨床病期、病歴、バイオマーカー検査の有無及び検査結果、治療歴等

個人情報の取り扱いについて

研究のために当院で集めた情報は、この研究に使用する際はあなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつけるコード番号一覧表ファイルにはパスワードを設定し、セキュリティーのかかったインターネットに接続できないパソコンで管理します。このパソコンがある部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。この研究で得られた情報は個人情報管理者（臨床試験センター・顧問・妻谷 多美代）の責任の下、厳重な管理を行います。

情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、カルテから、抽出した情報は論文等の発表から10年保管し、研究用の番号等を削除し廃棄します。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者、研究代表（統括）者：

京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 准教授 山田 忠明

共同研究機関

宇治徳洲会病院 呼吸器内科 千原 佑介

淡海医療センター 呼吸器内科 神田 響

大阪府済生会吹田病院 呼吸器内科 岡田 あすか

京都第一赤十字病院 臨床腫瘍部 塩津 伸介

京都第二赤十字病院 呼吸器内科 竹田 隆之

市立大津市民病院 呼吸器内科 竹村 佳純

市立福知山市民病院 腫瘍内科 原田 大司

長崎大学病院 がん診療センター/呼吸器内科 谷口 寛和

兵庫医科大学病院 呼吸器内科 木島 貴志

藤田医科大学病院 呼吸器内科 後藤 康洋

松下記念病院 呼吸器内科 山田 崇央

洛和会音羽病院 呼吸器内科 田宮 暢代

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧す

ることができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2024年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における研究責任者及び研究内容の問い合わせ担当者

住所：〒611-0041 京都府宇治市槇島町石橋 145 番

電話番号：0774-20-1111(代表)

研究責任者：宇治徳洲会病院 呼吸器内科 千原 佑介