

呼吸器内科に受診中の患者さんへ

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

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肺癌の患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、希少ドライバー遺伝子異常を持つ肺癌患者さんのより良い治療法を確立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2021年3月31日の間に当科を受診した、希少ドライバー遺伝子異常を有する肺がん患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2023年3月31日

●使用させていただく診療データ

診断時年齢・性別・体格・臓器機能、診断時、各抗がん薬開始前後の Eastern Cooperative Oncology Group – Performance Status、喫煙歴、診断時における間質性肺炎の有無、COPD の有無、診断時における自己免疫性疾患の有無、診断時の全身ステロイド投与の有無、診断時の患者背景因子、腫瘍組織に関する情報、血液検査所見、使用薬剤、有害事象、転帰情報など

●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、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●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

●研究事務局（本研究全般の窓口）

済生会宇都宮病院 呼吸器内科

担当者名 荒井 大輔

住所：栃木県宇都宮市竹林町 911-1

電話：028-626-5500

●共同研究機関・研究責任者

千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 齋藤 合
東北大学病院 呼吸器内科 宮内 栄作
大阪府済生会吹田病院 化学療法センター 岡田 あすか
兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科 松本 啓孝
和歌山県立医科大学 腫瘍センター 寺岡 俊輔
大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮 基裕
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 金津 正樹
済生会熊本病院 呼吸器センター 坂田 能彦
市立伊丹病院 呼吸器内科 原 聰志
倉敷中央病院 呼吸器内科 横山 俊秀
愛知県がんセンター 呼吸器内科部 大矢 由子
京都府立医科大学 大学院医学系研究科 呼吸器内科学 高山 浩一
近畿中央呼吸器センター 呼吸器腫瘍内科 谷口 善彦
大阪赤十字病院 呼吸器内科 植松 慎矢
栃木県立がんセンター 呼吸器内科 笠井 尚

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科
研究責任者 佐藤悠城
住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1
電話：078-302-4321

2021年6月29日作成 第1.0版