

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。しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

また、本研究は西日本がん研究機構（WJOG）を通じて実施され、試験内容につきましては該当機構のホームページ(<http://www.wjog.jp/>)でもご確認いただけます。

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

進行・再発非小細胞肺癌のバイオマーカー検査と標的治療に関する実態調査プロジェクト

●研究の目的

本研究では、バイオマーカー検査の実態と薬物療法のデータを収集し、実態を調査することを目的としております。なお、本研究は観察研究であるため、研究に参加することであなたの治療内容や効果、副作用に影響することはありません。

●対象となる患者さん

2020年7月1日から2021年6月30日までの間に、当院において、進行・再発非小細胞肺癌の診断をうけた患者さん

●研究期間：研究の実施許可日から 2025年12月31日

●使用させていただく診療データ

調査項目として、年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、合併症、診断手法、診断時の生検臓器、確定診断日、組織型、診断時のTNM分類、病期、術後再発、根治的化学放射線療法の情報、バイオマーカー検査の情報など

※詳細は別添にまとめておりますので、お知りになりたい場合は、問い合わせ先にご連絡ください。

●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がありますが、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、鳥取大学医学部倫理審査委員会の審査・承認を得て、当院病院長の許可のもとで実施しています。

●研究に係る資金源について

本臨床試験は、武田薬品工業株式会社から援助を受けて運営されます。

WJOGは、企業および個人からの寄付と会員から集められる会費、ならびに受託研究による収益で運営されています。寄付に関する情報はWJOGのホームページにて公開しています。（WJOGホームページ：<http://www.wjog.jp/support.html>）

本臨床試験は、これに加え、武田薬品工業株式会社から資金援助を受けて運営されます。しかし、本臨床試験に中心的な役割として関わる研究者は、武田薬品工業株式会社との間に開示すべき利害関係ではなく、試験の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことはありません。

なお、本臨床試験に中心的役割として関わる研究者の「利益相反」の管理は、WJOG 事務局が行っています。

施設研究責任者あるいは研究担当医師等、本研究に関わる者の利益相反については、参加施設の定めるところに従い管理されており、当院においても適切に管理しております。

●研究代表機関（情報管理責任者）

近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 助教

代表者名：高濱 隆幸

住所：〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話：：072-366-0221

●研究事務局（本研究全般の窓口）

鳥取大学医学部附属病院呼吸器内科・膠原病内科

担当者名：阪本 智宏

住所：〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

電話：0859-38-6537

●共同研究機関・研究責任者

鳥取大学医学部附属病院 呼吸器内科・膠原病内科 阪本 智宏

飯塚病院 呼吸器内科 飛野 和則

大分大学医学部附属病院 呼吸器・乳腺外科 杉尾 賢二

香川大学医学部附属病院 呼吸器内科 金地 伸拓

神奈川県立循環器呼吸器病センター 呼吸器内科 池田 慧

金沢大学附属病院 呼吸器外科 松本 勲

岐阜市民病院 呼吸器・腫瘍内科 澤 祥幸

九州がんセンター 呼吸器腫瘍科 山口 正史

九州大学病院 消化器・総合外科（第 2 外科） 竹中 朋祐

他 20 施設、詳細については下記にお問い合わせください。

●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