

患者の皆様へ

平成 31 年 4 月 15 日

呼吸器外科

現在、呼吸器外科では、「免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では西暦2017年2月1日より2017年6月30日までの間に、当院呼吸器外科にて非小細胞肺がんの治療のため入院または通院し、キイトルーダによる治療を開始され、市販直後調査にて治療情報を登録された非小細胞肺がん患者の診療情報などを利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名 「免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究」

2. 研究の意義・目的 「現在、本邦においては、非小細胞肺がんに対する新たな治療法として、キイトルーダなどの免疫チェックポイント阻害剤が承認され、使用されています。しかしながら大きな期待の一方で、薬剤が極めて高価であることや、どのような患者さんに有効なのか、どのような有害事象が生じるのか、必ずしも明らかになっていないことが大きな課題となっています。したがって、本研究では、日本肺癌学会が主体となり、全国におけるキイトルーダの投与を受けた肺がん患者について、様々な診療情報を集め、実際の臨床における治療効果, 有害事象, 治療期間, 生存期間等の実態を把握するとともに、治療効果を予測できる因子について解析することを目的としています。」

3. 研究の方法 本研究では、診療情報として、診療記録、臨床検査データ、診断用画像情報、病理組織情報を使用します。なお、本研究は、通常の臨床において診療記録に記載されている上記の情報のみを用いて行う観察研究ですので、患者さんに本研究のために特別な検査や処置をお願いすることはまったくありません。

4. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、匿名化して管理し外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。各施設から入力されたデータは中央データサーバーに蓄積され、登録事務局（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター/NCD事務局）において管理します。データ利用および論文作成等にはデータの使用を合同登録委員会に諮り、合同登録委員会委員長が許可することとします。

5. 外部への試料・情報の提供

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、生年月のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報は、本研究の当院の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

6. 研究組織

日本肺癌学会

研究代表者

光富 徹哉

日本肺癌学会理事長

近畿大学医学部呼吸器外科

弦間 昭彦

日本肺癌学会副理事長

日本医科大学学長

研究責任者 吉野 一郎
日本肺癌学会学術委員会委員長
千葉大学大学院医学研究院呼吸器病態外科学

7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をします。下記窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。

研究実施機関 : 千葉大学医学部附属病院呼吸器外科
本件のお問合せ先 : 医学部附属病院呼吸器外科
医師 田中教久
043 (222) 7171 内線 5464

研究代表機関 : 日本肺癌学会
研究代表者 : 光富 徹哉 日本肺癌学会理事