

## 患者さんへ

### 肺癌における化学療法の治療効果に関わる臨床的因子の

#### 同定を目指した後方視的研究

湘南藤沢徳洲会病院呼吸器内科では、肺癌の患者さんを対象に治療効果に関する臨床研究を以前の診療録（カルテ）を使ってあらたに実施しています。

実施にあたり徳洲会グループ共同倫理審査委員会の審査を受け、当院院長より適切な研究であると承認されています。この研究では対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、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。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

#### 研究の目的

この研究は、進行期肺癌の治療薬の効果と患者さんの背景との関連を調べるためのものです。この研究により、より有効な治療選択が出来るようになると期待されます。

#### 研究の方法

##### ・対象となる方について

2010年1月1日～2020年6月30日の間に、当院にて肺癌と診断され、化学療法による治療を受けられた方。

##### ・研究期間：当院院長承認後から2025年5月31日まで

##### ・方法

当院呼吸器内科において化学療法を受けられた方の、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。薬剤の効果と取得した情報の関連性を分析し、薬剤が効果を示す患者さんの特徴について調べます。

##### ・研究に用いる試料・情報について

情報：年齢、性別、病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況 等

##### ・個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存して当院の個人情報管理者が管理します。このパソコンが設置

されている部屋は、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。

なお、研究代表（統括）者（京都府立医科大学 呼吸器内科 准教授 内野順治）へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。この研究で得られた情報は研究代表（統括）者の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

#### ・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結果を発表したあとは、10年間保存させていただいた後、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

京都府立医科大学 呼吸器内科 教授 高山浩一

#### 研究代表（統括）者

京都府立医科大学 呼吸器内科 准教授 内野順治

#### 共同研究機関

京都鞍馬口医療センター 呼吸器内科 嶋本貴之

宇治徳洲会病院 呼吸器内科 千原佑介

市立大津市民病院 呼吸器内科 平沼修

京都第一赤十字病院 呼吸器内科 平岡範也

京都第二赤十字病院 呼吸器内科 竹田隆之

京都中部総合医療センター 呼吸器内科 伊達紘二

松下記念病院 呼吸器内科 山田崇央

藤田医科大学 呼吸器内科 後藤康洋

長崎大学 第2内科 山口博之

福岡大学 呼吸器内科 中尾明

湘南藤沢徳洲会病院 呼吸器内科 日比野真

一宮西病院 呼吸器内科 竹下正文

兵庫医科大学 呼吸器・血液内科 横井崇

### お問い合わせ先

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、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。

湘南藤沢徳洲会病院呼吸器内科

職・氏名：部長・日比野 真

電話：0466-35-1177

住所：藤沢市辻堂神台 1-5-1