

患者さんへ

ALK 陽性肺癌に対するアレクチニブの治療効果を予測する 因子を明らかにする後方視的観察研究

湘南藤沢徳洲会病院 呼吸器内科では、ALK 陽性肺癌に対して ALK 阻害薬であるアレクチニブ（アレセンサ®）による 1 次治療が行われた患者さんを対象に治療の効果に関する因子を検討する臨床研究を実施しております。診療録（カルテ）を使って下記の臨床研究を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、ALK 阻害薬であるアレクチニブで治療された患者さんの臨床的な背景と治療効果の関連性を調べることで、アレクチニブの効果が得られる患者さんと得られない患者さんを明らかにする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

手術ができない局所進行期あるいは進行期、もしくは手術後あるいは化学放射線療法後に再発された肺癌患者さんのうち、2015 年 9 月 1 日以降に ALK 阻害薬であるアレクチニブによる 1 次治療が行われた方を対象としています。

研究期間：当院院長承認後から 2021 年 12 月 31 日まで

方法

当院呼吸器内科において ALK 阻害薬による 1 次治療としてアレクチニブの投与を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。アレクチニブの効果が得られた患者さんとそうではなかった患者さんの診断時の採血データや栄養指標などを比較し、どのような患者さんで効果が得られたのかを調査します。

研究に用いる試料・情報について

試料：該当なし

情報：年齢、性別、病歴、抗がん薬治療の治療歴、血液検査値、喫煙歴、病期、有害事象 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、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。あなた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、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（湘南藤沢徳洲会病院臨床試験センター 藤田京子）の責任の下、厳重な管理を行います。なお、この研究で得られた情報は厳重な管理を行い、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。

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研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から5年のいずれか遅い日までの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。またその間、新たな研究への再利用について、倫理審査委員会においてその可否が審査されます。

研究組織

研究責任者、研究代表（統括）者：

京都第二赤十字病院 呼吸器内科 部長 竹田 隆之

研究担当者：

京都第二赤十字病院 呼吸器内科 医長 谷村 恵子

京都第二赤十字病院 呼吸器内科 医長 中野 貴之

京都第二赤十字病院 呼吸器内科 医員 谷村 真依

京都第二赤十字病院 呼吸器内科 医員 佐藤 いずみ

京都第二赤十字病院 呼吸器内科 医員 國松 勇介

京都第二赤十字病院 呼吸器内科 医員 堤 玲

京都第二赤十字病院 呼吸器内科 医員 片岡 伸貴

共同研究機関：

京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 准教授 山田 忠明

京都第一赤十字病院 化学療法部 副部長 塩津 伸介

宇治徳洲会病院 呼吸器内科 医長 千原 佑介

大阪府済生会吹田病院 呼吸器内科 科長 岡田 あすか

湘南藤沢徳洲会病院 呼吸器内科 部長 日比野 真

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ませんので、2021年10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。

当院の研究責任者、照会先、研究への利用を拒否する場合の連絡先

湘南藤沢徳洲会病院 呼吸器内科

部長 日比野 真 住所：住所：藤沢市辻堂神台 1-5-1 電話：0466-35-1177