

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固定を目指した後方視的研究

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。

また、試料・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いたしませんので、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。

研究課題名	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固定を目指した後方視的研究
倫理審査 受付番号	第3628号
研究期間	2020年11月倫理審査承認日～2025年 5月31日
研究対象情報 の取得期間	下記の期間に呼吸器内科を受診された肺癌の方 2010年 1月 1日～2020年 6月30日
研究に用いる 試料・情報	カルテ情報
研究概要	(研究の目的、概要)

本邦における肺癌の死亡者数は、2017年に7万4120人で、全癌死亡者数の約20%占め、本邦も含めた多くの先進国において増加傾向にあります。進行期肺癌は長らく治療選択肢が限られていた中で、2019年の重要なトピックとして、化学療法と免疫チェックポイント阻害薬の併用療法が臨床応用されました。これは17年ぶりとなる新たな薬物治療選択肢です。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)

2010年1月1日～2020年6月30日の間に、肺癌と診断され、化学療法による治療を受けられた患者さんを対象に、以下の診療データを使用させていただきます。

年齢、性別、PS（活動指数）、既往歴、喫煙歴、排便習慣、常用薬、病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況等の臨床情報を収集いたします。

本研究の資料（データなど）の廃棄は、本学の研究責任者が管理のもと、責任をもって廃棄いたします。

(外部への試料・情報の提供)

個人識別情報をリンクしない形に加工した情報を、代表機関である京都府立医科大学病院と共有いたします。各施設で匿名化（特定の個人を識別することができないように個人情報を加工し、当該個人情報を復元できないようにしたもの）した情報は、情報解析のために京都府立医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学（情報管理者）へファイルにパスワードを設定した上でメールにて送付します。収集した情報は京都府立医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学にて研究担当者以外がアクセス出来ない環境で厳重に管理されます。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。特定の個人を識別するための対応表は、本学の研究責任者が保管管理いたします。

(研究組織)

～本研究の実施体制～

<主たる研究機関>

京都府立医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学 高山 浩一（研究責任者）

京都府立医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学 内野 順治（研究統括・個人情報管理者）

<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・血液内科学 呼吸器科 木島 貴志

<研究情報の提供先>

京都府立医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学 内野 順治（個人情報管理者・研究事務局）

（個人情報の取り扱い）

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

**本研究に関する
連絡先**

兵庫医科大学病院 呼吸器内科
木島 貴志（研究責任者）
横井 崇（研究担当者）

TEL | （平日 9：00～17：00） 0798-45-6200

FAX | 0798-45-6597