

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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下さい。

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出来ますのでお申出下さい。

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致しませんので、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	切除不能な非小細胞肺癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する多施設共同観察研究：日本における免疫療法導入後のリアルワールド研究（JEWEL-IN） [倫理審査受付番号：第 3370 号]
研究責任者氏名	木島 貴志
研究機関長氏名	兵庫医科大学 学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2019年12月3日 ~ 2024年6月30日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名： 非小細胞肺癌 / 診療科名等： 呼吸器内科
	受診日： 2017年7月1日 ~ 2018年12月20日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報（診療の過程で取得） アンケート（本研究目的で取得） その他（質問用紙：本研究目的で取得）
研究目的・意義	肺癌患者さんのタイプ毎にどのような治療がなされているかそれらの治療がどのような治療成績を達成しているか、それにはどのくらいの医療費が費やされているか等を調査します。
研究の方法	2017年7月1日から2018年12月20日までに、肺癌の全身抗がん剤治療を新たに始められた患者さんについて、今まで診療録に記録されている治療内容を収集します。治療の経過、患者さんの状態、自覚症状、経口摂取量、一般的な血液検査、有害事象、薬剤の投与方法変更・中止等について及び2ヶ月に1度、質問票（症状における調査）・アンケート（健康調査）の回答による情報を収集します。

外部への試料・情報の提供	通常の診療において医療機関で収集・維持管理された既存の診療記録から研究データを抽出します。(2次データ収集)。電子症例報告書(e-CRF)は、カルテからのデータ抽出方法やe-CRFへの記入を含むデータ収集プロセスに関して十分なトレーニングを受けたデータ抽出担当者/研究医師によって入力されます。このようなトレーニング及びプロセスは、経験豊富な研究業務受託機関(CRO)が管理します。
研究組織	MSD株式会社を代表責任者とした、本学を含む20施設以上による多施設共同観察研究です。
個人情報の取扱い	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上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・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	本学の診療科名：呼吸器内科 本学の研究責任者：木島貴志もしくは担当医師 [電話] TEL：0798-45-6200 FAX：0798-45-6597 (対応時間：平日9～17時)