

呼吸器外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 肺癌術前療法後の効果判定における PERCIST（Positron Emission tomography Response Criteria In Solid Tumors）の有用性を評価する多施設共同後ろ向き臨床研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 川崎医科大学附属病院・呼吸器外科 教授 中田昌男

《研究の目的》 肺癌術前療法後の効果判定における PERCIST（Positron Emission tomography Response Criteria In Solid Tumors）の有用性を評価する

《研究期間》 2019年1月24日～2022年6月30日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

原発性肺癌の患者さんで、2007年1月1日から2016年12月31日の間に術前治療（化学療法または化学放射線療法）後6か月以内に切除を施行された方で、かつ術前治療の前後にFDG-PET/CTを撮影し、かつ治療前、治療後のいずれかの時点で原発性肺癌の病理学的診断を得た方（小細胞肺癌も含む）。当院では10名の登録を予定しています。

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、悪性疾患既往有無、糖尿病合併有無、HbA1c値、併存呼吸器疾患有無、腫瘍局在、組織型、治療前臨床病期、転移リンパ節番号、転移リンパ節診断法、術前治療内容、術前治療効果判定、手術内容、病理診断、再発有無、予後

《外部への試料・情報の提供》

データセンター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。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

【研究代表者】

川崎医科大学附属病院・呼吸器外科 教授 中田昌男

【参加施設】

関西医科大学附属病院 呼吸器外科 村川知弘、ほか
全国瀬戸内肺癌研究会参加病院 約30施設

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-0150

研究責任者：呼吸器外科 教授 村川知弘