

呼吸器外科・内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、診療後の残余検体と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・経済産業省の「人を対象とした生命科学・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、研究機関の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》胸部悪性腫瘍のオミックス解析研究

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院・呼吸器腫瘍内科 准教授 吉岡 弘鎮

《研究の目的》本研究は、肺がんなどの胸部悪性腫瘍の診療残余検体を用いた遺伝子解析、血中薬物濃度測定などを行うことによって、治療効果予測因子の探索、治療耐性機序の解明を測り、適切な治療選択に繋げることを目的とする。

《研究期間》研究許可日～2026年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2002年1月1日から2025年12月31日までの期間に、関西医科大学附属病院呼吸器外科・内科で診断や治療を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、臨床病期、performance status、既往歴有無、既往症詳細、合併症有無、合併症詳細、家族歴有無、家族歴詳細、生活歴、診断日、病期の判断に用いた規約等の名称と版、腫瘍部位、転移部位、腫瘍径など）
- 2) 治療前血液検査データ（白血球、CRP、Hb、Ca、腫瘍マーカーなど）
- 3) 腫瘍の遺伝子変異や病理組織学的情報
- 4) 画像検査情報（胸部X線検査・頭部、胸腹部CT・頭部MRI、PET-CT検査など）
- 5) 手術関連（手術の有無、術式など）
- 6) 併用薬剤
- 7) 治療の種類、治療中の腫瘍径の総和の推移、治療の増悪確認日、治療の最大効果、転移、再発に関する情報、有害事象の有無と詳細、再発有無、転機、最終生存確認日、死亡日など
- 8) 腫瘍組織（診療で用いた検査の残余検体）
- 9) バイオバンクの同意およびバイオバンク検体（血漿、凍結組織検体）

《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》

お預かりした検体や診療情報等には匿名化处理を行い、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》

研究事務局：竹安 優貴

関西医科大学附属病院 第一内科呼吸器腫瘍内科

〒573-1191 大阪府枚方市新町2丁目3-1

TEL：072-804-0101（内線57485）FAX：072-804-2504