

## 呼吸器腫瘍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、当院で保管されている検体を利用し、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。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」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）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。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」へ御照会下さい。

《研究課題名》 進行 ALK 肺がんにおける Met 遺伝子産物発現と予後および ALK 阻害剤の効果予測に関する研究

《研究機関名および研究責任者》 関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科  
診療教授 倉田 宝保

### 《研究の概要と目的》

診療に使用された後の保管試料（既に得られている手術検体・生検検体）および診療情報を用いて、肺がんの組織における Met 遺伝子産物の発現を免疫染色および蛍光粒子を用いた定量的計測方法である PID(phosphor integrated dot)技術を用いて測定し、予後（肺がんの経過）および ALK 阻害剤での治療の効果との関係を明らかにする事を目的とした研究を実施いたします。

### 《研究方法》

対象となる患者さん：2006年1月1日から2015年7月31日のあいだに、原発性肺癌に対する治療（手術もしくは ALK 阻害剤）を受けた患者さんとしませんが、研究のために十分な組織検体が確保できない場合は除きます。

利用する検体：診療に使用された後の保管試料（既に得られている肺がんの手術検体・生検検体）

利用するカルテ情報：年齢、性別、診断名、身体所見、術前の各種検査結果、過去の病歴、治療に関する情報、病理組織診断、合併症の有無やその種類・程度、治療の長期成績（病気の再発の有無など）

※ 摘出検体およびデータは当施設で匿名化したものから抽出し、研究解析を行います。

### 《個人情報の保護について》

研究に利用する情報は、個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないように登録時に定めた登録番号を用いて管理します。また、得られた記録は当施設にて厳重に保管します。

### 《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。

《研究参加による利益・不利益》

利益：本研究に参加いただいた患者さん個人に直接利益になるものはありませんが、研究結果が今後の肺がん治療開発に役立つ可能性があります。

不利益：診断治療目的で採取された検体およびカルテ情報からのデータ収集のみのため、特に不利益はありません。

《研究終了後のデータ取り扱いについて》

本研究終了後の検体およびデータは、患者さん個人を特定できない状態にして破棄もしくは厳重に保管します。

《研究結果の公表について》

研究結果が学術目的のために論文や学会にて公表されることがありますが、その場合も患者さんの個人情報厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

《検体およびカルテ情報の提供取りやめについて》

検体およびカルテ情報の提供を取りやめる事はいつでも可能です。取りやめられたい場合には下記（問い合わせ窓口）までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降患者さんの検体やデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合などは、結果を破棄することができませんのでご了承ください。

※上記の研究に情報を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。情報の利用を拒否された事で、診療等で患者さんが不利益を被る事は一切ございません。

《お問い合わせ先》

〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1

関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 診療教授 倉田 宝保

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-2504