

呼吸器腫瘍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》 免疫チェックポイント阻害剤を用いた非小細胞肺癌における遺伝子異常と人工知能解析による治療効果予測の検討

《研究の目的》免疫チェックポイント阻害剤投与例における遺伝子発現を解析し、治療効果予測因子を同定することを目的とする。

《研究期間》研究許可日～2020年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

進行再発非小細胞肺癌の患者さんで、2015年1月1日から2018年3月末までに免疫チェックポイント阻害剤(オプジーボまたはキイトルーダ)を投与された方

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病期、病理検査結果、投与された免疫チェックポイント阻害剤の種類、効果、予後などの情報等

試料：組織検体(過去に採取され、保管された検体です)

《外部への試料・情報の提供》本研究では対象となる患者さんの診療情報を匿名化したパスワード管理されたファイルとして、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科、肝胆膵外科、病理診断科

《この研究に関する情報の提供について》この研究の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》この研究は小野薬品工業からの委受託研究費にて実施されています。このことで研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無いかどうか、患者さんの不利益につながることはないかどうかにつきまして、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 072-804-2504

研究責任者：呼吸器腫瘍内科 診療教授 倉田宝保