

呼吸器腫瘍内科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在呼吸器腫瘍内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

プラチナ製剤/ペメトレキセド（アリムタ®）/ペムブロリズマブ（キイトルーダ®）併用療法の実地診療における薬剤性肺障害の発現頻度を含めた安全性調査

●研究の目的

肺がんの患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、プラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムブロリズマブ併用療法の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2018年12月21日から2019年6月30日の間に当科においてプラチナ製剤/ペメトレキセド（アリムタ®）/ペムブロリズマブ（キイトルーダ®）併用療法を受けられた患者さん。

●研究期間：附属病院研究倫理審査委員会承認日から 2022年10月31日

●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、身長、体重、PS、自己免疫疾患の有無、肺気腫や間質性肺疾患の有無、治療前採血データ
- ・病名、病期
- ・腫瘍情報（PD-L1 status、driver oncogene、転移部位など）
- ・治療内容（使用薬剤、有害事象、治療効果、治療後の臨床検査値など）
- ・処方薬剤（投与量、投与期間など）
- ・CT等の画像

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の附属病院研究倫理審査委員会においてその科学性や倫理性について十分検討の上に承認され、当院の病院長により実施が許可されています。

●利益相反

資金の提供

本研究は、公的研究資金または神戸市立医療センター中央市民病院、和歌山県立医科大学附属病院の研究費により運営されます。

利益相反の管理

この臨床研究の研究方法は、いずれも医学的な視点から適正に行われ、中立性と公明性を維持して計画されています。また、当院の担当医師等は、研究の実施に先立ち、研究に影響を及ぼすような利益相反に関する状況を把握し、当院の「利益相反マネジメントに関する規程」に従い、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得ております。研究成績の発表を予定する場合には、発表する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に利益相反に関する状況を開示します。

※：利益相反とは、臨床研究の実施に際して外部との経済的な利益関係等によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断がそこなわれる、またはそこなわれるのではないかと第三者から懸念される事態を指します。

●研究代表者（情報管理責任者）

代表者名：藤本 大智

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科

住所：神戸市中央区港島南町 2-1-1

電話：078-302-4321

和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科

〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0619 Fax：073-446-2887

●研究事務局（本研究全般の窓口）

代表者名：藤本 大智

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科

住所：神戸市中央区港島南町 2-1-1

電話：078-302-4321

和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科

〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0619 Fax：073-446-2887

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

施設研究責任者 吉岡弘鎮

関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科

住所：大阪府枚方市新町 2-3-1

電話：072-804-0101