

関西医科大学附属病院がんセンターに受診中および受診歴のある患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在がんセンターでは、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

高齢者固形がん患者における免疫チェックポイント阻害剤の安全性に関する後方視的研究

●研究の目的

高齢者固形がん患者において免疫チェックポイント阻害剤を含む化学療法安全性を評価します。主要評価項目は、免疫関連有害事象の発症頻度とします。また、副次評価項目としては、免疫関連有害事象による不耐中止割合、有害事象発症のリスク因子解析、全生存期間・無増悪生存期間とします。

●対象となる患者さん

2014年11月1日から2022年7月31日の間、当科を受診され、免疫チェックポイント阻害剤の治療を受けられた患者さん。

●研究期間：研究機関の長の承認日から2024年12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
- ・病名、病期
- ・処方薬剤（投与期間など）や治療経過
- ・臨床検査値
- ・CT等の画像や遺伝子変異解析の結果等

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは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）を削除し仮名加工化しますので、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仮名加工していますので、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、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。また、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。

●この研究での診療情報等の取扱い

お預かりした診療情報等は、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。

●研究責任者（情報管理責任者、本研究全般の窓口）

関西医科大学 呼吸器腫瘍内科学講座・がんセンター長 倉田 宝保
〒573-1191 大阪府枚方市新町2丁目3番1号
TEL 072-804-0101

●研究分担者

関西医科大学	呼吸器腫瘍内科学講座	生駒 龍興
関西医科大学	腎泌尿器外科学講座	元木 佑典
関西医科大学	腎泌尿器外科学講座	木下 秀文
関西医科大学	外科学講座 肝臓外科部門	小坂 久
関西医科大学	外科学講座 肝臓外科部門・がんセンター研究部門長	海堀 昌樹
関西医科大学	外科学講座 消化管外科部門	井上 健太郎
関西医科大学	外科学講座	関本 貢嗣
関西医科大学	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	藤澤 琢郎
関西医科大学	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	岩井 大
関西医科大学	消化器内科学講座	長沼 誠
関西医科大学	皮膚科学講座	谷崎 英昭
関西医科大学	産科学・婦人科学講座	久松 洋司
関西医科大学	産科学・婦人科学講座	岡田 英孝
関西医科大学	外科学講座 乳腺外科部門	杉江 知治

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

研究事務局
関西医科大学 呼吸器腫瘍内科学講座 病院助教 生駒龍興
〒573-1191 大阪府枚方市新町2丁目3番1号
TEL 072-804-0101