2023年9月4日1.0版

進行･術後再発非扁平上皮非小細胞肺癌におけるバイオマーカー検査の時期と治療効果･予後に関する多施設共同後方視的研究

京都府立医科大学呼吸器内科では、進行・術後再発の非扁平上皮非小細胞肺癌の患者さんを対象にバイオマーカーの検査時期と治療効果・予後に関する調査（臨床研究）を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

この研究は、非扁平上皮非小細胞肺癌の患者さんについて、初回治療開始までにバイオマーカーの結果が出た場合とそうではない場合を比較し、治療や生命予後に与える影響に関する調査を行うことを目的としています。

研究の方法

対象となる方について

2019年6月1日から2022年12月31日までに非扁平上皮非小細胞肺癌の診断が確定し、根治的放射線・手術療法の適応とならないⅢ期、Ⅳ期もしくは術後再発の患者さん

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認時から 2025年3月31日まで

方法

当院呼吸器内科において進行・術後再発の非扁平上皮非小細胞肺癌と診断された患者さんについて、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。治療開始までにバイオマーカーの結果が得られた患者さんと結果が得られなかった患者さんの治療や予後などを調査します。バイオマーカーとは治療の効果の指標となる項目、予後とは病気や治療などの経過についても見通しのことです。

研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、治療歴、カルテ番号

利用開始日：2023 年 10 月 31 日

個人情報の取り扱いについて

研究のために当院で集めた情報は、この研究に使用する際はあなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、セキュリティーのかかったインターネットに接続できないパソコンで管理します。このパソコンがある部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。この研究で得られた情報は個人情報管理者（京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 助教 岩破 將博）の責任の下、厳重な管理を行います。

情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、カルテから、抽出した情報は論文等の発表から 10 年保管し、研究用の番号等を削除し廃棄します。保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者、研究代表（統括）者：

京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 准教授　山田 忠明

研究担当者：

京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 教授　高山 浩一
京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 講師　徳田 深作
京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 助教　岩破 將博
京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 助教　森本 健司
京都府立医科大学大学院 がんプロフェッショナル養成センター 特任助教 西岡 直哉
京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 助教 片山 勇輝
京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 大学院生　石田 真樹

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方

にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2024 年 3 月 31 日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科
職・氏名　准教授　山田 忠明　　電話：075-251-5513
対応可能な曜日と時間：土日祝を除く 9 時から 17 時まで（年末年始を除く）