

京都府立医科大学附属病院にて胸腺癌と診断され、 レンバチニブ（レンビマ®）を投与された 患者の皆様、ご家族の皆様へ

2023年6月15日

呼吸器内科

呼吸器内科では、実臨床における胸腺癌に対するレンバチニブ（レンビマ®）の有効性・安全性を調査する研究を行っており、以下に示す方の診療情報等を利用していただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に診療情報等を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

胸腺癌と診断され、2021年3月23日～2022年10月31日の間に、
当院の呼吸器内科でレンバチニブ（レンビマ®）の投与が開始された方

1. 研究課題名

「実臨床における胸腺癌に対するレンバチニブの有効性・安全性を調査する
多施設共同後方視的研究」

2. 研究期間

2023年承認日～2026年2月28日

この研究は、千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会の承認を受け、学長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

本研究は、希少癌である胸腺癌に対して初めて保険承認されたレンバチニブ（レンビマ®）の、実臨床における有効性や安全性を調査することを目的に実施いたします。

胸腺癌と診断され、2021年3月23日～2022年10月31日の間にレンバチニブ（レンビマ®）による治療を受けられた方を対象とし、診療録に記載されている情報から、レンバチニブ（レンビマ®）の有効性・安全性とそれに関連する因子を調べます。

あなたの診療情報等は、氏名等の個人を識別できる情報を削除し、本研究のために新

たに附番される症例番号に置換したデータとして、所定の電子ファイルにまとめられ、本研究における他の対象者の診療情報等とともに、主に本学にて統計解析が行われます。ただし共同研究機関に提供し、そこで解析されることがあります。氏名等と症例番号の対応表は、当施設において担当者が責任をもって保管・管理し、外部には送付しません。

4. 研究に用いる診療情報の種類

診療録に記載されている、以下の診療情報を使用させていただきます。

- 年齢
- 性別
- レンバチニブ投与前の治療歴（手術・放射線治療の有無、これまでの化学療法歴など）
- レンバチニブ投与期間中の病歴（レンバチニブの投与開始日・終了日、有効性に関わる腫瘍縮小効果、安全性に関わる有害事象の有無など）
- レンバチニブ投与後の病歴（その後の化学療法実施状況など）
- 血液検査値
- 画像検査所見

5. 研究組織

【研究機関名及び本学の研究責任者名】

研究代表機関：千葉大学医学部附属病院 病院長 横手 幸太郎

研究責任者：京都府立医科大学 呼吸器内科 高山 浩一

【共同研究機関】

研究機関名	研究責任者
旭川医科大学病院	佐々木 高明
岩手医科大学附属病院	長島 広相
大阪医科薬科大学病院	田村 洋輔
大阪国際がんセンター	田宮 基裕
がん研究会有明病院	次富 亮輔
京都府立医科大学附属病院	高山 浩一
近畿大学病院	金村 宙昌
熊本大学病院	坂上 拓郎
久留米大学医学部	時任 高章
神戸大学医学部附属病院	立原 素子

埼玉医科大学国際医療センター	解良 恭一
さいたま赤十字病院	大場 智広
四国がんセンター	二宮 崇
静岡県立静岡がんセンター	豆鞆 伸昭
自治医科大学附属さいたま医療センター	長井 良昭
順天堂大学医学部附属順天堂医院	宿谷 威仁
聖隷浜松病院	三輪 秀樹
千葉県がんセンター	芦沼 宏典
帝京大学医学部	石原 昌志
東北大学病院	突田 容子
徳島大学病院	西岡 安彦
虎の門病院	陶山 浩一
長崎大学病院	行徳 宏
名古屋医療センター	沖 昌英
新潟県立がんセンター新潟病院	田中 洋史
日本医科大学付属病院	清家 正博
広島大学病院	益田 武
北海道大学病院	榊原 純
松阪市民病院	伊藤 健太郎
横浜市立大学附属市民総合医療センター	寺西 周平

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、厳重に管理します。データ等は、京都府立医科大学呼吸器内科教室の鍵のかかる場所で保管します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、京都府立医科大学のホームページをご参照ください。

URL : <https://www.h.kpu-m.ac.jp/doc/departments/clinical-departments/pulmonary-medicine.html>

7. 研究についての相談窓口について

研究に診療情報等を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。診療情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はございません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等がございましたら、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口：〒602-8566

京都市上京区河原町通広小路上る梶井町465

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学

大学院生 河内 勇人

TEL: 075 (251) 5513

FAX: 075 (251) 5376