

2011年4月1日から2027年3月31日の間に 当科において肺がんの治療を受けられた方及びご家族の方へ

「肺がん診療の実態及び治療の有効性・安全性を明らかにするための観察研究」 へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学 総合内科学 4	講師	越智宣昭
研究分担者	川崎医科大学 総合内科学 4	大学院生	長崎泰有
	川崎医科大学 総合内科学 4	大学院生	河原辰由樹
	川崎医科大学 総合内科学 4	大学院生	市山成彦
	川崎医科大学 総合内科学 4	大学院生	三村彩香
	川崎医科大学 総合内科学	臨床助教	齋藤貴子
	川崎医科大学 総合内科学	臨床助教	三浦真史

1. 研究の概要

原発性肺癌がんの治療は、さまざまな発がんに関わる遺伝子異常の発見やそれに対する特異的な分子標的治療薬の開発、近年発展のめざましい免疫チェックポイント阻害薬の登場などにより大きく向上しています。5年生存率の向上に加え、長期生存が現実となる患者さんも少数ながら存在する状況となっています。しかしながら、一般的に国際的な臨床試験や国内の大規模臨床試験で登録された患者さんの大部分は、全身状態が良好でかつ、合併症が少ない患者さんであり、実臨床にそれらの臨床試験で得られた治療結果をそのまま当てはめて考えることには注意が必要です。

実臨床では多くの場合、御高齢であったり、さまざまな症状を抱えていたり、多くの併存症や合併症が存在する、などの何らかの脆弱性を抱えている患者さんも多く、そのような患者さんに対して、全身状態が良好な患者さんを対象として行われた大規模臨床試験の結果により決定された標準治療が、同様の有効性や安全性を示すかについては不明な点が多く、実臨床の結果をもって検証していく必要があります。

本研究は、実臨床に即した RWD (Real world data) として、当院にて肺がんと診断され、がん治療(殺細胞性抗がん薬治療、分子標的治療、免疫チェックポイント阻害薬、支持療法、緩和的治療)を施行した患者さんについて、それぞれの臨床病態や各背景因子と治療の有効性や安全性についての検討を行なう観察研究です。肺がん患者さんにおいて治療法の進歩による実臨床での治療効果や生命予後への影響、またさまざまな背景因子や臨床病態と、治療効果や生命予後についての影響を明らかにし、肺がん治療における今後の臨床的問題点を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年4月1日～2027年3月31日の間に川崎医科大学総合医療センター内科において肺がんの治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2029年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において肺がんの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び、背景因子と治療効果・生命予後に関する分析を行います。

4) 使用する情報の種類

年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、治療効果、予後情報 等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合内科学4医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、2028年3月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 内科

氏名：越智 宣昭

電話：086-225-2111 内線48054（平日：8時30分～17時00分）

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。

また、本研究終了後は研究成果を発表いたします。研究成果の発表に際しても、本研究に関する利益相反について明らかにした上で発表します。