

(S2020-21 用)

研究課題名	血栓塞栓症併発肺がん患者の臨床像を明らかにする後方視的研究
研究期間	西暦2020年9月7日～西暦2021年3月31日、 (登録対象期間：西暦2020年1月1日～西暦2020年1月31日)
研究の目的と意義	この研究は、肺がんと診断され、当院で経過観察中に重篤な血栓・塞栓症を発症された患者さんを対象に、患者さんの背景を調べるためのものです。これにより、将来、より正確に合併症が起こりやすい患者さんを予測できることが期待されます。
研究方法	2010年1月1日から2020年1月31日までの間に、京都第二赤十字病院呼吸器内科で経過観察中に重篤な血栓・塞栓症を発症された肺がんの患者さんを対象に、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。取得した患者さんの情報を分析し、重篤な合併症がおきやすい患者さんの特徴について調べます。 <取得する情報> 病歴、内服歴、抗がん剤や分子標的治療などの薬物治療、血液検査値、喫煙歴、組織型、がん遺伝子変異の情報 等
個人情報の保護、 研究参加の拒否について	利用する情報からは、お名前、生年月日、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除し、代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。また、患者さん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、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、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。また、本研究への参加拒否を希望される患者さんについては、担当医師にお申し出ください。 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にはあらためてその研究計画を倫理審査委員会で審査し承認を得た後、実施します。
結果の公表	研究で得られた結果は、学会、医学専門誌への発表を予定していますが、その際にも、患者さんの名前など対象者を特定できる情報は含まれません（公表する結果は統計的な処理を行ったものだけです）。
研究組織	研究責任者： 京都府立医科大学 呼吸器内科教室 講師 山田忠明 研究担当者： 高山 浩一 京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 教授 内野 順治 京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 准教授 岩破 將博 京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 助教 森本 吉恵 京都府立医科大学附属病院 化学療法部 助教 田中 理美 京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 大学院生 共同研究機関： 塩津 伸介 京都第一赤十字病院 化学療法部 副部長 竹田 隆之 京都第二赤十字病院 呼吸器内科 部長 平沼 修 地方独立行政法人市立大津市民病院 呼吸器内科 部長 千原 佑介 宇治徳洲会病院 呼吸器内科 医長
お問合せ先	【研究責任者】 京都第二赤十字病院 呼吸器内科 部長 竹田 隆之 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL：075-231-5171（代） FAX：075-256-3451（代） 受付時間：月～金、9～17時（但し、土日、休祭日を除く）