

呼吸器内科に通院中または過去に通院・入院されたことのある 患者さんまたはご家族の方へ

京都第二赤十字病院 呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は患者さんの日常診療で得られた診療録（カルテ）情報を使って行います。なお、本研究の実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会および京都第二赤十字病院臨床研究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。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「お問い合わせ先」へご照会ください。

研究課題名

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

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を対象とします。

方法

研究期間：実施許可日～2025年3月31日

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。

研究に用いる試料・情報の種類および利用開始日

情報：年齢、性別、PS、身長、体重、喫煙歴、診断日、病期、組織型、治療歴、転移部位、併存症、薬剤投与歴、
バイオマーカー検査の種類と検査結果、転帰など

利用開始日：研究機関の長の実施許可日

外部への試料・情報の提供

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。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。

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 将博）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

試料・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、論文等の発表から 10 年まで保管した後、研究用の番号等を削除し廃棄します。

なお、本研究で得られた情報は将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保存期間を超えて保管し、新たな研究に利用させていただく場合があります。その際には、あらためてその研究計画を京都府立医科大学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 将博

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

研究参加施設と研究責任者（50 音順）：

宇治徳洲会病院	呼吸器内科	部長	千原 佑介
淡海医療センター	呼吸器内科	部長	神田 響
大阪府済生会吹田病院	呼吸器内科	科長	岡田 あすか
京都第一赤十字病院	臨床腫瘍部	副部長	塩津 伸介（変更見込）
京都第二赤十字病院	呼吸器内科	医長	吉村 彰紘
市立大津市民病院	呼吸器内科	部長	竹村 佳純
市立福知山市民病院	腫瘍内科	医長	原田 大司
長崎大学病院	がん診療センター・呼吸器内科	講師	谷口 寛和
兵庫医科大学病院	呼吸器内科	主任教授	木島 貴志
藤田医科大学病院	呼吸器内科	講師	後藤 康洋
松下記念病院	呼吸器内科	部長	山田 崇央
洛和会音羽病院	呼吸器内科	副部長	田宮 暢代

お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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ないので、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。お問い合わせは研究終了日まで対応いたします。

●京都第二赤十字病院の連絡先：

京都第二赤十字病院 呼吸器内科

職・氏名：医長・吉村 彰紘

住所：〒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）

●研究代表機関の連絡先：

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学

職・氏名：准教授 山田 忠明

住所：〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

TEL：075-251-5513 Fax：075-251-5376（対応可能日：月～金曜日 9時～17時）