

市立伊丹病院 臨床研究に関する情報提供

研究課題名	進行・再発非小細胞肺癌のバイオマーカー検査と標的治療に関する実態調査プロジェクト
研究の対象	市立伊丹病院呼吸器内科において、2020年7月1日～2021年6月30日の期間に、進行・再発非小細胞肺癌(根治的放射線化学療法後再発を含む)の診断を受けた患者さん。
研究目的・方法	本研究では バイオマーカー検査の実態と薬物療法のデータを収集し、実態を調査することを目的としております。 なお、本臨床試験は観察研究であるため、研究に参加することであなたの治療内容や効果、副作用に影響することはありません。
研究期間	2022年1月11日～2025年12月31日
研究に用いる試料・情報の種類	<p>『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、以下の臨床情報を調査します。</p> <p>1) 登録時必要情報 年齢、性別、患者識別コード、イニシャル、同意取得日、ECOG PS、喫煙歴、合併症、診断手法、診断時の生検臓器、確定診断日、組織型、診断時の TNM 分類、病期、術後再発かどうか、根治的放射線療法後の再発かどうか</p> <p>2) バイオマーカー検査の情報 検査項目、提出検体の詳細、検査の成否、検査結果</p> <p>3) 術後再発のみの必須項目 施設で用いているホルマリン固定液の組成、ホルマリン固定時間</p> <p>4) 治療に関する情報 薬物療法を行ったか、標的治療を行ったか、薬物療法のレジメン数、標的治療治療への参加があったか、薬物療法の内容、初回投与日、最終投与日、測定可能病変の有無と有の場合は最良総合効果、増悪判定日、毒性中止の有無</p> <p>5) 遺伝子プロファイリング検査 検査を実施したか、提出検体の詳細、遺伝子異常の有無、治療治療につながる遺伝子異常の有無</p> <p>6) 追跡調査時 最終生存確認日、(死亡の場合)死亡日、(転院の場合)転院日</p> <p>患者さんの診療情報のなかに含まれる、お名前、生年月日、カルテ番号、等、ご本人を特定しうる個人情報については、匿名化を行い、情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管します。また、研究成果が公表される場合にも、患者さんが特定されないように取り扱います。</p>
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、オンラインで実施し特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保

	管・管理します。
研究組織	<p>研究代表施設： 施設名：近畿大学医学部 内科学腫瘍内科部門 責任者医師名：高濱 隆幸 研究分担施設：WJOG15421L 研究参加施設</p>
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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できますのでお申出下さい。</p> <p>また、試料・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、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。</p> <p>研究責任者・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 兵庫県伊丹市昆陽池 1-100 市立伊丹病院 呼吸器内科 科部長 原 聡志 TEL 072-777-3773</p>
作成日・版	2021年12月13日 ver1.0