

市立伊丹病院 臨床研究に関する情報提供

研究課題名	局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究
研究の対象	2018年6月1日から2019年12月31日までに、市立伊丹病院呼吸器内科において、局所進行非小細胞肺癌と診断され化学放射線療法を受けた患者さん
研究目的・方法	切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌における化学放射線療法施行前/化学放射線療法施行後/デュルバルマブ維持療法開始後の患者背景や臨床経過について検討することで、切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者における最適な治療戦略を検討することを目的とします。同時に、肺臓炎をはじめとした有害事象について、治療効果と臨床背景因子を後ろ向きに調査します。通常診療での根治的放射線療法を受けた患者の患者背景、治療成績や有害事象の記録を過去の診療録より調査し、全生存期間、無増悪生存期間の他、有害事象の発現頻度、治療効果とともに年齢、性別、喫煙等の患者背景も調査し、臨床的な背景因子と治療効果・有害事象との相関を検討します。また、その後の治療内容も含め情報収集を行います。
研究期間	2022年3月1日から2023年3月31日
研究に用いる試料・情報の種類	『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、臨床情報（投薬治療内容、臨床経過、予後など）を調査します。 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。
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・郵送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	研究代表施設：愛知県がんセンター 呼吸器内科 責任者：大矢 由子 研究分担施設：千葉大学医学部附属病院、神戸市立医療センター中央市民病院、東北大学病院、大阪府済生会吹田病院、兵庫医科大学病院、兵庫県立尼崎総合医療センター、和歌山県立医科大学病院、大阪はびきの医療センター、大阪国際がんセンター、大阪急性期・総合医療センター、大阪刀根山医療センター、済生会熊本病院、市立伊丹病院、倉敷中央病院、近畿中央呼吸器センター、済生会宇都宮病院
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、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いたしませんので、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。 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
作成日・版	2022年1月24日 ver4.0