

## 『切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における標準治療の実態調査』に関する研究

2013年1月1日から2015年12月31日の期間に切除不能なステージⅢ非小細胞肺癌と診断され、根治目的のプラチナを含む化学放射線療法が行われた患者さん

### 研究協力をお願い

当科では「切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における標準治療の実態調査」という研究を行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2013年1月1日から2015年12月31日の期間に日本医科大学付属病院 呼吸器内科にて、切除不能なステージⅢ非小細胞肺癌と診断され、根治目的のプラチナを含む化学放射線療法を受けた患者さんにおける標準療法を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、研究依頼者であるアストラゼネカ株式会社へ提供させていただきます。直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

### (1) 研究の概要について

研究課題名： 切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における標準治療の実態調査

研究期間： 2018年4月23日～2018年10月31日

当院における研究責任者： 日本医科大学付属病院 呼吸器内科 清家 正博

### (2) 研究の意義、目的について

根治目的の化学放射線療法を受けた切除不能なステージⅢ非小細胞肺癌患者の治療パターンごとの予後や安全性を調査し、治療実態を明らかにすることを目的としています。

### (3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2013年1月1日から2015年12月31日までに日本医科大学付属病院 呼吸器内科にて、切除不能なステージⅢ非小細胞肺癌と診断され、根治目的のプラチナを含む化学放射線療法を受けた患者さんについて、以下の情報を収集、使用します。

収集する情報： 性別、年齢、人種、併存症、がんの診断情報、がんへの治療内容や治療時に生じた副作用、  
がんに関連する遺伝子変異、生存状態、死亡日、死因 等

これらの情報は、研究依頼者であるアストラゼネカ株式会社へ提供されます。これらの情報は、限られた関係者のみにID・パスワードを交付され、セキュリティ管理されたウェブに情報入力をおこない電子的に情報収集します。各研究機関から収集された情報を用いて、研究依頼者が治療実態より有効性や安全性の検討をおこないます。

### (4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関： 該当せず（製薬会社からの受託研究） 研究全体の責任者： 該当せず（製薬会社からの受託研究）

その他の共同研究機関： 研究に参加される医療機関等は、以下のホームページで確認することが可能です。

UMIN 臨床試験登録システム： [https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr\\_view.cgi?recptno=R000035768](https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000035768)

### (5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

### (6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

### (7) 当院における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 呼吸器内科・部長/教授 清家 正博

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：6651 メールアドレス： [mseike@nms.ac.jp](mailto:mseike@nms.ac.jp)