

中心型肺癌に対する外来治療としての光線力学的治療（PDT）の研究

研究協力のお願い

当科では「中心型肺癌に対する外来治療としての光線力学的治療（PDT）の研究」という研究を中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。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などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2020 年 12 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日までに、気管支壁外浸潤、リンパ節転移、遠隔転移を認めない中心型肺癌（気管支鏡で視認可能な肺癌）に対して日本医科大学付属病院呼吸器外科で外来治療として PDT を受けられた 18 歳以上の患者さん。

2. 研究の目的

この研究の目的は外来治療としての PDT の安全性（有害事象の頻度・程度）と有効性（気管支鏡・CT による効果判定）について評価することです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院で実施する研究で、研究責任者は呼吸器外科 白田実男、研究事務局は呼吸器外科 園川卓海です。

2020 年 12 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日までに日本医科大学付属病院呼吸器外科にて、外来治療として PDT を受けられた患者さんの臨床情報や病理学的所見、治療成績などを解析し、外来治療としての PDT の安全性と有効性についての検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2028 年 3 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、病名、臨床経過、画像所見、手術所見、病理所見

利用を開始する予定日：実施許可日

情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定できないように記号化した番号により管理されます。情報は施錠可能な呼吸器外科医局内に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパソコンコンピュータに保管されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません

ん。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問など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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学付属病院 呼吸器外科 園川卓海

〒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 : 24656

メールアドレス : t-sonokawa@nms.ac.jp