

これまでに胸部悪性腫瘍に対して化学療法を受けた患者さんへ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科では「間質性肺疾患を合併する胸部悪性腫瘍に対する G-CSF 製剤がもたらす肺臓炎発症リスクの後方視的検討」という研究を行っております。この研究は、間質性肺疾患合併の胸部悪性腫瘍に対する化学療法で G-CSF 製剤を使用することが肺臓炎のリスクとなるかを調べることを主な目的としています。そのため、過去に胸部悪性腫瘍に対して化学療法の治療を受けた患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、悪性腫瘍の方で、西暦 2006 年 4 月 1 日から西暦 2024 年 1 月 31 日の間に呼吸器内科で胸部悪性腫瘍に対して化学療法の治療を呼吸器内科で受けた方です。

利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

識別コード、性別、身体情報、診断時年齢、診断名、組織型、
免疫染色結果、病期、Performance Status (ECOG)、
遺伝子発現状況（腫瘍もしくは体細胞の遺伝子発現状況を含む）
血算・KL-6、腫瘍マーカー、画像（胸部 X 線、CT）

治療歴、治療スケジュール、G-CSF 製剤の使用歴、生存期間、安全性情報
情報収集期間：西暦 2006 年 4 月 1 日～西暦 2024 年 1 月 31 日

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日まで
- ・研究責任者 三森 友靖

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、呼吸器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

○本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）

順天堂大学医学部附属順天堂医院

(研究責任者：順天堂大学医学部内科学教室・呼吸器内科学講座 三森 友靖)

< 既存試料・情報のみを収集し提供する機関 >

該当なし

< 研究協力機関 >

該当なし

< 委託機関 >

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科

電話：03-3813-3111

研究担当者：三森 友靖