

作成日：2023年7月26日

西暦2010年1月1日から西暦2023年12月31日の
間に順天堂大学医学部附属浦安病院呼吸器内科で
悪性胸膜中皮腫の薬物療法の治療を受けた患者さんへ
【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属浦安病院呼吸器内科では「当院における悪性胸膜中皮腫の治療成績と転移再発形式の検討」という研究を行っております。この研究は、悪性胸膜中皮腫に対する薬物療法の有効性や安全性を調べることを主な目的としています。そのため、過去に悪性胸膜中皮腫に対して薬物療法を受けた患者さんのカルテの診療情報を使用させていただきます。

- 1.この研究の対象となる患者さんは、悪性胸膜中皮腫の方で、西暦2010年1月1日から西暦2023年12月31日の間に呼吸器内科で一次治療を受けた方です。
 - ・利用させていただく診療情報：年齢、性別、ECOG PS、喫煙歴、身長、体重、基礎疾患、アスベストの曝露歴、家族の悪性腫瘍合併の有無、初診日、診断日、治療開始日、臨床病期、組織型、放射線画像、薬物療法開始日、手術日、薬物療法の薬剤名、薬物療法の効果、薬物療法の有害事象、採血結果、再発の有無、最終生存確認日、転帰等
 - ・収集期間：西暦2010年1月1日から西暦2023年12月31日
 - ・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属浦安病院（研究責任者：佐々木 信一）
- 2.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および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。
 - ・研究実施期間：研究実施許可日 ~ 西暦2025年3月31日
 - ・利用又は提供を開始する予定日：西暦2024年6月
- 3.過去の診療情報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。
- 4.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。
- 5.この研究の結果、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。

6.この研究は、当院においては呼吸器内科の研究費によって実施しております。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。

7.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浦安病院(研究責任者:呼吸器内科 佐々木 信一)

<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、研究者等は、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、ご自身の試料・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【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・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ありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属浦安病院

連絡先: 047-353-3111(代表)

担当者の所属・氏名: 呼吸器内科 難波 由喜子