

「京都大学医学部附属病院で肺癌治療を受けている患者さんへ」

当院呼吸器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は通常の診療で得られる記録をまとめることによって行います。この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施しています。この研究に関する問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

1. 研究の名称：

脳転移を有する非小細胞肺癌の治療形態および予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究

2. 研究の目的：

脳転移は非小細胞肺癌患者さんの予後不良因子で主要な死因であるため、脳転移の管理は临床上非常に重要な問題です。この多施設共同後ろ向き観察研究では、脳転移を有する患者さんの実臨床における治療形態や生存期間の調査を行い、生存に影響を与える因子などを解析することを目的としています。これにより、選択されている治療形態の傾向が把握され、適切な治療方針の検証が可能となり、その結果を実臨床に還元できるものと考えています。

3. 研究の方法：

この研究は2012年1月1日から2015年12月31日までに非小細胞肺癌と診断され、治療開始時に脳転移が確認されている患者さんのカルテ、画像を閲覧し、背景、治療内容や効果などを調べるものです。具体的には、年齢や性別、喫煙歴、病理所見、脳転移に随伴する症状の有無、脳転移の大きさ・数、手術・放射線治療・抗がん剤などの治療内容、治療期間などを調べます。また、他の共同研究機関からもそれらの情報提供を受けることで、多施設の患者さん情報の検証を行います。

研究実施期間は倫理医員会承認から2年間です。本研究は当院における倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けております。

4. 患者さんの負担・リスク・利益について：

本研究は既存資料を用いる観察研究であり、患者さんへの新たな負担はなく、新たに健康被害が発生することはありません。

また、参加することによる謝礼や直接の利益はありません。

5. 費用などについて：

本研究は過去の診療データを扱うのみなので、新たに費用が発生することはありません。

6. 個人情報について：

カルテの閲覧は研究責任者、分担研究者が行います。各調査表には患者名は記載せず、被験者識別コードの対応表を作成することで、番号のみの管理を行いますので個人情報は厳密に保護されます。対応表はパスワードを設定したファイルに記録し、ポータブルHDDに保存の上、鍵の掛かるキャビネットに保管をし、当院呼吸器内科の個人情報管理者が管理を行います。各共同研究機関においても患者情報は対応表で管理されます。個人が直接特定されるデータ以外のものはすべて当院呼吸器内科に送られますが、データの提供に関する記録を作成し管理・運用を行います。

研究計画書及び研究方法に関する資料は入手または閲覧が可能です。ただし、他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。結果は、学会や出版物として公表する予定ですが、この時にも個人の情報が使用されることはありません。

7. 問い合わせ先：

この研究の対象となります患者様につきましては、ご異存がなければ調査に加えさせていただきたいと思っておりますが、上記の研究にカルテ情報を利用することをご了解いただけない場合は、以下にご連絡ください。

なおその場合においても患者様が診療上不利益をこうむることは一切ありません。ご理解とご協力のほど、どうぞよろしく願いいたします。

当院研究責任者：京都大学医学部附属病院呼吸器内科 金永学

問い合わせ先：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部附属病院呼吸器内科 吉田博徳

電話：075-751-3830 FAX：075-751-4643

京都大学附属病院相談窓口：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部附属病院 総務課研究推進掛

電話：075-751-4899 FAX：075-751-3069

8. 研究機関・研究責任者：

本研究は多施設共同研究であり、下記の施設で実施を行います。

「主たる研究機関」

京都大学医学部附属病院・呼吸器内科

金永学

「共同研究機関」

国立病院機構京都医療センター・呼吸器内科

京都桂病院・呼吸器内科

洛和会音羽病院・呼吸器内科

三尾直士

西村尚志

坂口才