

当科で肺がん治療を過去に受けられた患者さんへ

京都医療センター 呼吸器内科では MSD 株式会社の依頼で以下の臨床研究を実施しています。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」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「お問い合わせ先」へご照会ください。

「研究課題名」

切除不能な非小細胞肺癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する多施設共同観察研究: 日本における免疫療法導入後のリアルワールド研究 (研究名: JEWEL-IN)

「研究実施体制」

この研究の依頼者は MSD 株式会社です。MSD 株式会社の資金によってこの研究が行われますが、この研究の計画、実施、発表にあたり、個人あるいは組織の利益のために公正な判断を曲げることは一切いたしません。また、研究依頼者は、この研究に関する一部の業務（匿名化された研究データの解析等）を IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社へ委託しています。

「研究施設／対象患者さん数」

当院を含む全国 25 施設／2300 名が参加予定

「研究の目的」

肺がん患者さんのタイプ毎にどのような治療がなされているか
それらの治療がどのような治療成績を達成しているか
それにはどのくらいの医療費が費やされているか等を調査すること

「研究の方法」

2017年7月1日から2018年12月20日までに、肺がんの全身抗がん剤治療を新たに始められた患者さんについて、今まで診療録に記録されている治療内容等を収集します。

「個人情報の取り扱い」

収集された情報からは、お名前、ご住所等、患者さんを直接識別できる個人情報は削除され、個人を特定できない形式に記号化した研究用の登録番号により管理され、研究依頼者、または依頼者から指名を受けた代理人に提供されます。対象患者さんを特定できる情報と研究用の登録番号を結び付ける情報は当センターが安全に保管します。また、研究成果は学会や学術雑誌に発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は使用致しません。

また、収集された情報が正確に報告されているかどうかを確認するため、対象患者さんの診療録などに記載された情報を、研究担当医師とそのスタッフが閲覧することがあります。また、この研究を依頼している会社、および、その会社から指名されている代理人も、研究の手順が守られているかどうかなど

を確認するため、倫理審査委員会／受託研究審査委員会の許可を得て病院内で対象患者さんのカルテなどを直接閲覧する、または写しを取ることがあります。ただし、これらの行為は、患者さんのプライバシーが守られた状態で行われます。

* 上記の研究にご了承頂けない場合は研究対象と致しませんので、以下にご連絡下さい

「当院での研究責任者」

呼吸器内科 医長 三尾直士

「お問い合わせ先」

京都市伏見区深草向畑町 1-1 京都医療センター 呼吸器内科

電 話：075-641-9161（代表）