

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在近畿中央呼吸器センターでは、下記の臨床研究を多施設共同研究で実施しております。この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

プラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムブロリズマブ併用療法の実地診療における薬剤性肺障害の発現頻度を含めた安全性調査

●研究の目的

肺がんの患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、プラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムブロリズマブ併用療法の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています

。

●対象となる患者さん

2018年12月21日から2019年6月30日の間に当科においてプラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムブロリズマブ併用療法を受けられた患者さん。

●研究期間：当院の臨床研究審査委員会承認日から2022年1月31日

2018年12月21日から2019年6月30日の間に当科においてプラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムブロリズマブ併用療法を受けられた患者さん。

●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、身長、体重、PS、自己免疫疾患の有無、肺気腫や間質性肺疾患の有無、
- ・治療前採血データ
- ・病名、病期
- ・腫瘍情報（PD-L1 status、driver oncogene、転移部位など）
- ・治療内容（使用薬剤、有害事象、治療効果、治療後の臨床検査値など）
- ・処方薬剤（投与量、投与期間など）
- ・CT等の画像

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科

代表者名：藤本 大智

住所：神戸市中央区港島南町 2-1-1

電話：078-302-4321

●研究事務局（本研究全般の窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科

代表者名：藤本 大智

住所：神戸市中央区港島南町 2-1-1

電話：078-302-4321

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

施設代表名：田宮 朗裕

国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 内科

住所：大阪府堺市北区長曾根町 1180 (591-8555)

電話：072-252-3021

参加施設と代表医師

	施設名	科	施設責任医師
1	新潟県立がんセンター新潟病院	内科	三浦 理
2	神戸市立医療センター中央市民病院	呼吸器内科	藤本 大智
3	千葉大学医学部附属病院	呼吸器内科	岩澤 俊一郎
4	神戸低侵襲がん医療センター	呼吸器腫瘍内科	秦 明登
5	大阪国際がんセンター	呼吸器内科	田宮 基裕
6	近畿中央呼吸器センター	呼吸器腫瘍内科	田宮 朗裕
7	兵庫県立尼崎総合医療センター	呼吸器内科	平野 勝也
8	倉敷中央病院	呼吸器内科	横山 俊秀
9	市立伊丹病院	呼吸器内科	原 聡志
10	熊本大学病院	呼吸器内科	坂田 晋也
11	和歌山県立医科大学附属病院	呼吸器内科・腫瘍内科	寺岡 俊輔
12	静岡県立静岡がんセンター	呼吸器内科	和久田 一茂
13	名古屋市立大学病院	呼吸器内科部	上村 剛大
14	神奈川県立循環器呼吸器病センター	呼吸器内科	池田 慧
15	松阪市民病院	呼吸器センター	伊藤 健太郎
16	仙台厚生病院	呼吸器内科	中村 敦
17	兵庫医科大学病院	呼吸器内科	横井 崇
18	関西医科大学附属病院	呼吸器腫瘍内科	吉岡 弘鎮
19	広島大学病院	呼吸器内科	益田 武
20	神戸大学医学部附属病院	呼吸器内科	立原 素子

21	大分県立病院	呼吸器内科	森永 亮太郎
22	兵庫県立がんセンター	呼吸器内科	里内 美弥子
23	久留米大学病院	呼吸器病センター	時任 高章
24	神奈川県立がんセンター	呼吸器内科	加藤 晃史
25	北海道がんセンター	呼吸器内科	大泉 聡史
26	近畿大学病院	腫瘍内科	原谷 浩司
27	市立岸和田市民病院	腫瘍内科	谷崎 潤子
28	九州大学病院	呼吸器科	白石 祥理
29	名古屋医療センター	呼吸器内科	小暮 啓人
30	北九州市立医療センター	呼吸器内科	大坪 孝平
31	順天堂大学医学部附属順天堂医院	呼吸器内科	朝尾 哲彦
32	新潟大学医歯学総合病院	呼吸器・感染症内科	渡部 聡
33	埼玉医科大学国際医療センター	呼吸器内科	山口 央
34	近畿大学奈良病院	腫瘍内科	高濱 隆幸
35	島根大学医学部附属病院	呼吸器・化学療法内科	中島 和寿
36	愛知県がんセンター病院	呼吸器内科	大矢 由子