

臨床研究の実施に関するお知らせ

2020年2月25日作成 Ver 1

現在国立病院機構 近畿中央呼吸器センターでは、下記の臨床研究を実施しております。

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

Stage3 非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線治療とイミフィンジ治療の後ろ向き施設実態調査

●研究の目的

Stage3 非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線治療とイミフィンジ治療を実地診療にて受けられた患者さんがどの程度おられるかを後ろ向きに施設実態を調査することによりより良い治療方針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

Stage3 非小細胞肺癌と診断され 2019/2/1～2019/12/6 の期間にプラチナ製剤包含根治的化学放射線治療を終了（中止）している患者

●研究期間：当院の臨床研究審査委員会承認日から 2020年 10月 31日

●使用させていただく診療データ

- A. 対象期間においてプラチナ製剤包含根治的化学放射線治療を終了（中止）した患者数
- B. Aの患者のうちイミフィンジ治療を開始された患者数
- C. Aの患者のうち根治的化学放射線治療後 42日以内かつイミフィンジ療法開始前に放射線肺臓炎 Grade 1 発症した患者数（イミフィンジ療法を施行していない場合には根治的化学放射線治療後 42日以内に認めた場合を指す）
- D. Cに該当する患者のうちイミフィンジ治療を開始された患者数
- E. 根治的化学放射線治療終了後にイミフィンジ治療を受けることができなかった患者における理由
- F. Cに該当する患者のうちイミフィンジ治療を行わなかった理由

施設における上記の人数を調査いたします

●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）

国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 内科

施設研究責任者 田宮 朗裕

住所：大阪府堺市北区長曾根町 1180

電話：072-252-3021