

2014年9月1日～2020年9月1日の間に 当科において肺癌に対して細胞傷害性抗がん剤を用いて 治療を受けられた方及びそのご家族の方へ

「肺癌患者における細胞傷害性抗がん剤の長期奏功例に対する後方視的検討」

へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤 右

研究責任者 岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 教授 木浦 勝行
研究分担者 岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 講師 市原 英基
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 血液・腫瘍・呼吸器内科学分野
大学院生 大川 祥

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

がん細胞を直接攻撃する抗がん剤（細胞傷害性抗がん剤）は癌治療の中心を担っているにも関わらず、その効果は個人差や抗がん剤の種類、治療の順番にゆだねられ未だ定まっておられません。同じ薬にも関わらず長期間効果がある患者さんと効果がでない患者さんがおられます。そこで私たちは、診療録から細胞障害性抗がん剤の投与が行われた患者さんを抽出し、どのような患者さんで長期に効果をもたらしているかを調べたいと考えております。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究により細胞障害性抗がん剤長期に効果がある患者さんの情報が得られれば、将来の患者さんにとっての治療選択の参考になり得ると考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年9月1日から2020年9月1日まで岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科において肺癌に対して細胞傷害性抗がん剤による治療を受けられた方700名を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

3) 研究方法

2014年9月1日から2020年9月1日の間に当院において細胞傷害性抗がん剤による治療を受けられた方を対象に、診療情報録を調査します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

1) 患者基本情報：年齢、性別、生活歴、診断名、治療歴

- 2) 血液検査（血算、生化学検査）
- 3) EGFR 遺伝子変異、ALK 融合遺伝子検査データ（その他の希少遺伝子変異も含める）
- 4) 画像評価による腫瘍径の測定、転移巣、腫瘍縮小程度
- 5) 生存データ

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間、岡山大学病院呼吸器・アレルギー内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2020年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 呼吸器アレルギー内科

氏名：市原 英基

電話：086-235-7227（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-235-8226