

横須賀市立市民病院を受診された患者さんへ

当院は、下記の研究を実施しています。この研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供することを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。希望されない場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

1、研究課題名

原発性肺癌に対する薬物療法の実臨床における有効性を検証する多施設観察研究

2、当院の研究責任者（所属）

山口 展弘（呼吸器内科）

3、研究の対象

2008年7月21日から2022年12月31日までに原発性肺癌と診断された症例。

3、研究期間

倫理委員会承認～2026年12月31日

4、研究の目的・方法

原発性肺癌における分子標的薬および免疫チェックポイント阻害剤登場によるリアルワールドでの臨床成績推移を比較検討します。

本研究は、原発性肺癌と診断された患者の診療カルテを参照し、その臨床情報を収集、解析する前向き後向き研究です。

5、研究に用いる試料・情報の種類

治療中の情報を診療記録より収集します。患者背景（年齢、性別、喫煙歴）、症状、合併症、併用薬剤、癌の病理検査所見、遺伝子変異の種類、治療に用いられた薬剤、投与量、投与期間、治療効果（奏効率）、治療関連有害事象（安全性）、CT、PET-CT、MRIの画像所見、血液学的検査（白血球数、白血球分画、ヘモグロビン、血小板数、総蛋白、アルブミン、BUN、Cre、AST、ALT、ビリルビン、LDH、CRP、腫瘍マーカー）、確定診断後の生存期間、最終観察期間（診断から3年間）などを評価します。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報と厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

6、個人情報の取り扱い

本研究は、横浜市立大学附属病院呼吸器内科が研究責任施設として行う多施設共同研究であり、本施設は研究協力施設です。本研究では既存の情報を取り扱います。その際には、研究対象者の氏名、イニシャルは本研究の調査項目に含まれず、カルテ番号も収集しません。研究対象者の個人情報とは無関係の記号を付し、一見して個人が特定できないように匿名化します。匿名化に際しての対応表はパスワードを設定し、各研究施設の呼吸器内科医局の院内 LAN やインターネットに接続されていない独立したコンピューター端末で管理します。また、対応表及びその他の個人情報等を紙で保管する場合は、ファイルに綴じて保管します。対応表に限らず電子媒体及び紙媒体で管理する研究対象者の個人情報は、本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう管理・保管し、各研究機関の臨床研究に関する個人情報等の取扱い手順書に従います。

また、本研究に関連したデータシートなどを用いる場合には、識別コードを用い研究対象者を匿名化することで、被験者を特定できる情報は記載しないようにし、秘密を保全します。

7、お問い合わせ先

本研究に関するご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

横須賀市立市民病院

山口 展弘（呼吸器内科）

住所：〒240-0195 神奈川県横須賀市長坂 1-3-2

電話：046-856-3136