

研究課題名

ドライバー遺伝子変異陽性肺癌に対する治療実態と有効性・安全性の検討

本件は「オプトアウト」すなわち、同意不要であった既存データを用いた研究において、「自分のデータは使わないでほしい」という、患者さんの拒否の機会を確保するため、研究の公開をホームページ上で行っているものです。 今回の研究に該当されることが予想され、「自分のデータは使わないでほしい」と希望される方はご本人・ご家族より当院に手紙、メール、お電話もしくはファックスなどにてその旨ご連絡ください。

神鋼記念病院に肺癌で通院した歴のある患者さんへ

実施する臨床研究

ドライバー遺伝子変異陽性肺癌を有する患者さんの診療経過について調査研究を実施しております。この研究は「観察研究」と呼ばれるもので、 通常の診療で得られた記録をまとめることによって行います。以

下の点をご理解いただき、ご協力いただきますようお願い申し上げます。

この研究の意義、目的、および方法

ドライバー遺伝子変異陽性肺癌は、EGFRなどの遺伝子に変異が起こることで認める肺癌です。ドライバー遺伝子変異陽性肺癌の治療選択肢にはEGFR阻害薬を中心に様々なものがありますが、治療選択や耐性化後の対応など、実臨床における課題が残されています。患者さんの診療経過を調査することは今後の医学の発展において重要な知見となると考えられます。本研究では、ドライバー遺伝子変異陽性肺癌患者の診療経過を調査し、治療実態や予後、治療選択に影響する因子を明らかにすることを目的とします。ドライバー遺伝子変異陽性肺癌と診断された患者を対象に、診療録から患者背景、治療内容、治療効果、有害事象、転帰などの臨床情報を後方視的に収集・解析します。

この研究による医学上の貢献と予測

日常臨床で得られる情報を通して、ドライバー遺伝子変異陽性肺癌の患者さんにより適切な診療を届けられる方法を検討します。

研究の対象者

2016 年 1 月以降に肺がんのために当院でドライバー遺伝子変異陽性肺癌に対して治療を受けた患者さんを対象とします。

この研究による患者さんの不利益および危険性

患者さんの診療情報を分析する研究であり、プライバシーも厳重に保護されますので、患者さんに不利益や危険性はありません。

費用や追加の検査

通常の保険診療による画像診断情報と臨床情報の収集と分析ですので、患者さんに余分な費用を負担してもらうことはありません。また、検査方法の変更や追加検査もありません。

個人情報の保護

この研究で得た情報は厳重に管理され、学術目的のみで利用されます。研究結果は主として統計として処理・解析され発表されるため、個人を特定できることはありません。研究結果の発表に際して、一部の患者さんの臨床情報が参考所見として呈示される可能性があります、

匿名化されていますので、個人を特定できることはありません。 本研究参加者以外の第三者に流出することはありません。以上のように、患者さんのプライバシーは厳重に保護されますのでご安心ください。

ご協力の拒否について

この研究にご自分のデータが使用されることを拒否される場合は、担当医もしくは下記の問い合わせ先に連絡下さい。 たとえ、協力を拒否されても、今後の診療の不利益になることはありません。しかし、拒否のお申し出のあった時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合には、研究結果を破棄できないことがあります。 この場合でも個人が特定されることはありませんので個人情報保護されます。

研究責任者

神鋼記念病院 呼吸器内科 大木元 達也

当院における連絡先

神鋼記念病院 呼吸器内科 大木元 達也

〒651-0072 神戸市中央区脇浜町1丁目4-47

TEL：078-261-6711 ・ FAX：078-261-6931