

## 情報公開用文書（多機関共同研究用）

西暦 2023 年 11 月 21 日 作成

(第 1.3 版)

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
研究の対象	当院および研究協力施設で 2008 年 7 月 21 日から 2023 年 12 月 31 日までに原発性患肺癌と診断され、薬物療法を施行された患者さま
研究の目的	肺癌の治療法は変化を続けており、複数の薬剤で治療される患者様も増えていきます。本研究の目的は新しい治療の有効性や、複数の治療を行った場合の治療内容の優劣を、実際の治療を行った患者さんのデータを比較することで、より良い治療方法を模索することです。登録された情報から、全生存期間、無増悪生存期間、奏効率、安全性などを集計し比較します。
研究の方法	診療録から患者さまの診療情報を収集して、全生存期間、無増悪生存期間、奏効率、安全性などを集計し比較します。 いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究の期間	研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2027 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 背景情報（年齢、性別、喫煙歴）、症状、既往歴、合併症 肺癌の種類、遺伝子変異の検査結果、抗癌剤による治療内容 CT、PET-CT、MRI などの画像所見、血液検査所見（白血球数、白血球分画、Alb、LDH、CRP、IGRA、AST、ALT、BUN、Cre）、転帰など
試料・情報の 授受	情報は、各研究協力施設で対応表を用いて匿名化し、患者氏名、ID を含まない、患者が特定できない状態とし、パスワードロックしたデータを USB へ保存し、研究事務局（横浜市立大学附属病院呼吸器内科）へ送付する。
個人情報の管理	収集したデータ管理は、横浜市立大学附属病院呼吸器内科医局のネットワークから独立した PC 内でデータベース化する。紙で保管する場合は、ファイルに綴じて保管する。管理する際は、研究計画書 7. 項の個人情報の保護に留意し厳重に管理を行う。 既存情報の授受に関する記録として、本研究計画書を保存する（提供を行う機関；情報を提供してから 3 年、提供を受ける機関；研究終了から 5 年） また、保存期間が終了後廃棄する際は、電子媒体で保存している情報については保存しているコンピューター端末等から復元不可能な形で消去し、紙媒体で保管している情報はシュレッダーにて廃棄する。
試料・情報の管理 について 責任を有する者	【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 研究責任者：横浜大学附属病院 呼吸器内科 小林信明 【対応表の管理】 共同研究機関、既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）

	<p>【共有された情報の管理】 共同研究機関の研究責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p>
<p>利益相反</p>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。この研究においては、利益相反はありません。</p>
<p>研究組織 (利用する者の 範囲)</p>	<p>【研究代表機関と研究代表者】 【研究代表機関】 横浜市立大学附属病院 呼吸器内科 研究代表者 教授 金子 猛 研究責任者 准教授 小林 信明 【研究協力機関と施設責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター呼吸器病センター准教授 工藤 誠 藤沢市民病院 呼吸器科 院長 西川 正憲 済生会横浜市南部病院 呼吸器内科 主任部長 宮沢 直幹 横浜南共済病院 呼吸器内科 部長 小泉 晴美 横浜栄共済病院 呼吸器内科 部長 三浦 健次 国立病院横浜医療センター呼吸器内科 部長 釣木澤 尚美 大和市立病院 呼吸器内科 担当部長 井上 聡 茅ヶ崎市立病院 呼吸器内科 部長 福田 勉 関東労災病院 呼吸器内科 部長 西平 隆一 横浜労災病院 呼吸器内科 部長 伊藤 優</p>
<p>本研究に関する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。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので、下記の連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。 また、情報・試料が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問い合わせおよび研究への利用を拒否する場合の連絡先</b> 【研究代表機関と研究代表者】 〒236-0037 神奈川県横浜市金沢区六浦東 1-21-1 国家公務員共済組合連合会 横浜南共済病院 電話 045-782-2101 (代表) (平日 8 時 30 分から 17 時 15 分まで) FAX 045-701-9159 連絡先対応者 (研究責任者) 呼吸器内科 部長 (研究責任者) 氏名 小泉晴美 *お問い合わせ内容によっては、こちらから改めてご連絡をさせて頂くことがあります。あらかじめご了承ください。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>	