

2022年6月21日

## 情報公開

### IV期肺癌患者さんの診療情報を用いた臨床研究へのご協力をお願い

このたび当院では、IV期肺癌治療のため当院に通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

#### [臨床研究課題名]

IV期肺癌患者における予後を含めた実態調査：多施設後ろ向きレジストリ研究

#### [臨床研究の目的]

日本の実臨床下において、IV期肺癌患者さんに対する治療実態を明らかにし、予後について検討することを目的に実施いたします。

#### [臨床研究の意義]

近年、肺癌患者において分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬に代表される薬物治療の進歩が国内外の臨床研究によって示されています。しかし、実臨床における日本の肺癌患者における質の高い診療情報を用いた大規模な治療実態調査や予後調査はなされておらず、そのような治療進歩の下で実際にどの程度の患者さんが薬物療法を受けておられるかもわかっておりません。

そのため、この臨床研究は日本の実臨床下において、IV期肺癌患者さんに対する治療実態を明らかにし、予後について検討することを目的に実施します。この臨床研究を通して、肺癌患者さんに対する薬物療法の実態や予後が判明し、今後の治療発展や患者さんへの説明に役立つ情報が得られることが期待されます。

#### [臨床研究の方法]

この臨床研究は、肺癌患者さんのうち、IV期肺癌との診断を受けた患者さんを対象に、2021年9月30日までに日常診療で行われている検査や治療を基に、診療録などから研究担当医師があなたの生年月、病歴、身体所見、検査結果、治療状況などの情報を電子カルテ上のアプリケーションシステムに入力し、それを集め、治療実態や予後について解析します。

この臨床研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。

また、将来、この臨床研究の対象となる疾患または関連する疾患の研究、国内外の医薬品としての承認を得る目的、研究結果の報告書や研究論文等の作成のため利用される可能性があります。また、その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。

なお、この臨床研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、負担軽減費の支払いはありません。

#### [利益相反]

この臨床研究は、西日本がん研究機構と日本電信電話株式会社(NTT)の子会社である新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社による研究資金、公的研究資金を用いて行われます。この臨床研究の実施に先立ち、利益相反に関する審査が行われ、医学的な視点から適正に、中立性と公明性を維持して実施されます。また、研究担当医師は、この臨床研究の実施に影響を及ぼすような利益相反の状況を把握し、この臨床研究の結果の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。

情報がこの臨床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出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

\*この臨床研究への協力を望まれない患者さんは、以下の問合せ先へご連絡をお願いします。

#### [連絡先・相談窓口]

和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科

研究責任医師：藤本 大智

住所：〒641-8510 和歌山市紀三井寺 811 番地 1

電話：073-447-2300（代表）

FAX：073-446-2877

#### 本研究実施医療機関及び研究責任医師

施設名	所属	施設責任医師
和歌山県立医科大学附属病院	呼吸器内科/腫瘍内科	藤本大智
神戸市立医療センター中央市民病院	呼吸器内科	佐藤悠城
長崎大学病院	呼吸器内科	竹本真之輔

近畿大学病院	腫瘍内科	田中薫
順天堂大学医学部附属順天堂医院	呼吸器内科	宿谷威仁
北九州市立医療センター	呼吸器内科	土屋裕子
静岡県立静岡がんセンター	呼吸器内科	和久田一茂
新潟県立がんセンター新潟病院	内科	三浦理
神奈川県立循環器呼吸器病センター	呼吸器内科	池田慧
仙台厚生病院	呼吸器内科	中村敦
大阪国際がんセンター	呼吸器内科	田宮基裕
広島大学病院	呼吸器内科	服部登
倉敷中央病院	呼吸器内科	横山俊秀
熊本大学病院	呼吸器内科	坂上拓郎
神戸大学医学部附属病院	呼吸器内科	立原素子
愛知県がんセンター	呼吸器内科	山口哲平
神奈川県立がんセンター	呼吸器内科	加藤晃史