

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-021004-00

作成日： 2020 年 4 月 9 日 (1 版)

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本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されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

免疫チェックポイント阻害薬を受ける肺癌患者の自覚症状出現時の受診行動に関連する要因

2. 研究の目的

本研究は、免疫チェックポイント阻害薬の治療を受ける肺癌患者を対象に、自覚症状が出現した際に受診行動をとった群と行動をとらなかった群に対して、その行動に関連する要因について明らかにすることを目的としています。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

2019 年 7 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までの期間に、肺癌一次治療で免疫チェックポイント阻害薬を使用した方

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者背景（治療開始時の年齢、性別、キーパーソンの有無、治療開始時の PS、仕事の有無）
病理組織結果（組織型、病期）
治療レジメン（レジメン、投与回数）
自覚症状（症状の内容、症状の原因、irAE の有無、irAE の Grade）
受診行動の有無
臨時受診時の緊急入院の有無

試料：なし

●試料・情報の利用方法

上記カルテ情報を、手稲溪仁会病院呼吸器内科に集約して解析を行います。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

●研究期間

実施許可日～2021 年 11 月 18 日

4. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

5. お問い合わせ先

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お申出下さい。

また、試料・情報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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の研究責任者：

手稲溪仁会病院 呼吸器内科外来 担当看護師 前川 忍

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-021004-00

TEL : 011-681-8111 (代表) FAX : 011-685-2998