

手稲溪仁会病院 呼吸器内科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

オシメルチニブ(タグリッソ)による肺障害後の治療の実態と安全性・有効性を調査する研究

●研究の目的

オシメルチニブ(タグリッソ)による治療で間質性肺炎を発症した患者さんのその後の治療や経過の特徴、その後の抗癌薬の安全性や治療効果といった情報を検討することを目的としています。

●対象となる患者さん

2018 年 8 月 1 日から 2020 年 9 月 30 日までの期間にオシメルチニブ(タグリッソ)を最初の治療として受け、間質性肺炎(ILD)を発症した患者さん。

●研究期間：当院の倫理審査委員会承認日から 2023 年 3 月 31 日

●使用させていただく診療データ、対象患者さんの CT 画像、診療データ（性別、年齢、病期、PS、組織型、喫煙歴、EGFR 変異の種類等）

これらのデータは今後二次利用する可能性があります

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●資金源及び利益相反等について

当院の研究費により実施し、製薬企業等との開示すべき利益相反はありません

●研究代表機関（情報管理責任者）

今井 久雄

埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科

〒350-1241 埼玉県日高市大字山根 1397-1

TEL：042-984-4111

●研究事務局

西岡 直哉

静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科

〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番地

TEL：055-989-5222

●問い合わせ先（連絡窓口）

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ませんので、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連絡先：

横尾 慶紀

手稲溪仁会病院 呼吸器内科

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL：011-681-8111（代表）