

呼吸器内科に、過去に通院・入院された患者さんへ  
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。拒否される場合でも不利益を受けることはありません。

また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名] ALK 陽性肺癌に関するレトロスペクティブ研究

[研究機関の長] 香川大学医学部長

[研究責任者]

香川大学医学部附属病院 呼吸器内科 助教 金地伸拓

[研究代表者]

WJOG (西日本がん研究機構) 和歌山県立医科大学 内科学第三講座 教授 山本信之

(この研究は、和歌山県立医科大学を主幹機関とする多施設共同研究として行います。)

[研究の目的] ALK 陽性肺癌の実臨床における薬剤使用状況や予後などを調べます。このことは、今後、同様の状態の患者さんに対する治療方針決定などに役立ちます。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

ALK 陽性の非小細胞肺癌と診断され、2012年5月1日から2016年12月31日までに、香川大学医学部附属病院 呼吸器内科でクリゾチニブあるいはアレクチニブによる治療を受けたことのある患者さん

○利用する検体・カルテ情報

検体：使用しません。

カルテ情報：使用します(年齢、性別、全身状態、既往歴、合併症、喫煙歴、血液検査結果、癌の病理像や遺伝子情報、呼吸機能、画像、診断日、病期、治療内容、治療開始日とその効果、副作用、生存情報)。

[研究の期間] 倫理委員会承認日～2019年8月6日

[予定症例数] 全体で約700人、香川大学医学部附属病院では、約7人の患者さんのカル

テ情報を使用させていただきます。

[外部への検体・診療情報の提供] 利用するカルテ情報は、患者さん個人が特定できない状態とし、郵送にて、下記の研究組織へ提供します。

[研究組織]

全国の WJOG 参加施設のうち、約 50 施設

この研究について、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、研究結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利用しません。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院 呼吸器内科 担当医師 金地伸拓

電話 087-898-5111 FAX 087-891-2147