

## 弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	脳転移を有する非小細胞肺癌の予後因子に関するレトロスペクティブ研究		
2. 対象患者	2008年から2014年12月までに通院されていた診断時または術後再発時に脳転移を有する非小細胞肺癌患者		
3. 対象となる期間	2017年 倫理委員会承認日 ~ 2018年 12月 31日		
4. 実施診療科等	呼吸器内科学講座		
5. 研究責任者	氏名	田中 寿志	所属 呼吸器内科学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	KKR札幌医療センター 腫瘍内科 部長 小島 哲弥		
7. 研究の意義	脳転移を有する非小細胞肺癌は予後不良と報告されていますが、分子標的治療の他、脳定位照射など治療が進歩しており、長期生存が得られる患者が増加しており、診断時に脳転移がある患者さんの予後、実臨床の治療戦略はまだ十分明らかになっていません。		
8. 研究の目的	脳転移を有する非小細胞肺癌症例の予後を明らかにし、後方視的に治療、臨床的背景を明らかにすること。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合はの方法等)	2008年から2014年12月31日までの間に弘前大学医学部附属病院肺癌で診断時または術後再発時に脳転移を有していた非小細胞肺癌患者さんを対象に過去の記録(診療カルテ)を調査を行い臨床情報の収集を行います。収集した情報は、各施設で、個人を特定できる情報を削除する匿名化を行った後に、解析を行います。個人と匿名化ID番号の対応表は各参加施設で施錠可能な保管庫等に保管し厳重に管理します。研究代表者および分担者は収集したデータの解析を行い、副作用や有効性を調査します。 このような研究の場合、文部科学省、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開し研究を行うことが認められております。患者さん拒否の申し出があった場合の対応ですが速やかに情報を削除するようKKR札幌医療センターに連絡します。		
10. 個人情報の保護	利用する情報からは、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。 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利用しません。研究開始前に弘前大学医学部附属病院のホームページ上で公開し、研究対象者が参加することを拒否できるようにする(オプトアウト)		
11. 利益相反に関する状況	本学における研究代表者の所属講座では、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社より、本研究とは直接関係のない臨床研究について受託契約関係にある者が含まれます。ただし、本研究の資金源としてではありません。また、本課題の利害関係については、弘前大学臨床研究利益相反マネジメント委員会に届けています。		
12. 連絡先	弘前大学大学院医学研究科 田中 寿志		
	電話	0172-39-5468	FAX 0172-39-5469