

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	進展期小細胞肺癌に対する化学療法のレジメンシーケンスと予後因子についての後ろ向き観察研究		
2. 対象患者	当院で進展期小細胞肺癌(E-SCLC)に対して化学療法を受けた方々		
3. 対象となる期間	2014年6月1日 ~ 2019年6月30日		
4. 実施診療科等	呼吸器内科学講座		
5. 研究責任者	氏名	馬場 啓介	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)	青森県立中央病院呼吸器内科 長谷川幸裕		
7. 研究の意義	進展期小細胞肺癌に対する化学療法は、患者さんの合併症を考慮すると選択肢は限られています。経験的に様々な治療が施行されてきた中で、実際にどの治療が有効だったのか、どの様な合併症があったのかを整理し記録しておくことは、将来の治療を検討するに当たり、意義のあるデータになります。		
8. 研究の目的	研究の目的は、進展期小細胞肺癌に対する化学療法とその効果や副作用について、電子カルテの記録を振り返り、今後の治療指針の検討材料になり得るデータをまとめることにあります。		
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)	<p>進展期小細胞肺癌の患者さんに対する化学療法が施行された、過去の記録(電子カルテ)を調査し、臨床情報(年齢、性別、身長、体重、TNM分類、既往歴、生活歴、血液検査項目、遺伝子変異の有無、治療期間、使用抗癌剤、最良効果判定、肺障害などの副作用、転帰、無増悪生存期間、全生存期間)の収集を行います。</p> <p>収集した情報は、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。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、有効性や副作用を調査します。</p> <p>電子カルテから必要な情報のみ抽出し、抽出された記録は施錠可能な保管庫等に保管し厳重に管理します。</p> <p>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います。</p>		
10. 個人情報の保護	<p>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。</p> <p>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。患者さんご本人またはそのご家族から、利用情報に対し拒否された場合、当該患者さんに関してデータは利用しません。ただし、データを用いた研究成果について公表後は、修正や取り下げなどの対応に関しては不能とさせていただきます。</p>		
11. 利益相反に関する状況	本研究に関して、研究者は利益相反状態にはありません。		
12. 連絡先	弘前大学大学院医学研究科 呼吸器内科学講座 馬場 啓介		
	電話	0172 - 39 - 5468	FAX - -