

## 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	根治的化学放射線治療後におけるDurvalumab投与の実臨床での検討			
2. 対象患者	以下の期間に、根治的放射線化学療法が施行された局所進行肺癌患者さん			
3. 対象となる期間	2018年 4 月                      ~                      2019年 12月			
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)	がん研究会有明病院 呼吸器内科 西尾誠人			
7. 研究の意義	局所進行非小細胞肺癌のうち根治的照射が可能な患者さんの標準治療は、化学放射線同時療法とされています。国際共同第Ⅲ相試験の結果をもとにDurvalumab(デュルバルマブ)という薬剤を使用して1年間の治療を行うことが標準となりました。しかしながら、我が国における症例数は十分でなく情報の蓄積が望まれている現状です。			
8. 研究の目的	実臨床における、根治的化学放射線療法後のDurvalumabの使用実績、治療効果・副作用について検討することです			
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)	2018年4月～2019年12月までの間に弘前大学医学部附属病院で診断され根治的放射線化学療法が施行された局所進行肺癌患者さんでDurvalumab投与開始した患者さんを対象に過去の記録(診療カルテ)から調査を行い臨床情報の収集を行います。利用するカルテ情報は年齢、性別、Performance Status、喫煙歴、既往歴、病期、血液データ、画像所見、病理結果、照射線量、化学療法レジメン、治療効果、毒性になります。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うえで研究事務局であるがん研究有明病院に送付し解析されます。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います。			
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。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。 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。対象患者さんより拒否の申し出があった場合は研究対象から除外しデータを削除します。ただし、既に解析済みの場合や研究成果公表済みの場合はデータを修正することはできませんのでご了承ください。			
11. 利益相反に関する状況	本研究は研究責任者が所属する診療科の研究費および研究分担者の研究費で実施されます。当院においては呼吸器内科学講座の研究グループにより公平・公正に実施されています。			
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	-      -