

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	KRAS遺伝子陽性肺癌患者に対する化学療法のレトロスペクティブ研究		
2. 対象患者	以下の期間に、KRAS遺伝子陽性の患者さんで化学療法が施行された方		
3. 対象となる期間	2019年1月1日 ~ 2020年 9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	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)	なし		
7. 研究の意義	肺癌化学療法における予後因子として特定の遺伝子変異を有することが重要です。KRAS遺伝子変異は肺癌の遺伝子変異の一つですが、免疫チェックポイント阻害剤が有効かどうか明らかになっていません。KRAS遺伝子を有する肺癌患者で免疫チェックポイント阻害剤を使用された患者さんに対して後ろ向きに検討し治療効果を評価します。		
8. 研究の目的	実臨床におけるKRAS遺伝子変異に対する化学療法の有効性を評価することです		
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の方法等)	2019年1月から2020年9月までの間にKRAS遺伝子が判明している患者さんのうち化学療法を受けた患者さんについて過去の記録(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、診断日、合併症、PS、喫煙歴、臨床病期、組織型、薬物療法歴とその効果になります。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うえで解析されます。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おります。		
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。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	本研究は呼吸器内科学講座の研究費で実施されます。		
12. 連絡先	弘前大学大学院医学研究科 呼吸器内科学講座 田中 寿志		
	電話	0172-39-5468	FAX - -