

(課題名) 胸部悪性腫瘍に対する免疫チェックポイント阻害薬治療 の後方視的研究

関西労災病院 呼吸器外科 (以下、当科) では、「課題名 胸部悪性腫瘍に対する免疫チェックポイント阻害薬治療の後方視的研究」という臨床研究を行っています。そのため、当科で胸部悪性腫瘍に対する免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けた患者さんの診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は当院の臨床治験倫理審査委員会にて審査・承認を受け、病院長による実施の許可を得て行います。

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法

【目的】

1. 保険診療下での市中病院における一般臨床として施行された胸部悪性腫瘍に対する免疫チェックポイント阻害薬治療の実態とその成績を明らかにします。
2. 胸部悪性腫瘍診療を主務とする医師に対する教育資料と機会の提供をします。

【利用方法】

対象患者の臨床データを後方視的に収集し、個人情報秘匿してデータベース化し、統計処理を行います。

【研究実施期間】

実施許可日 ～西暦 2027 年 3 月 31 日 (調査状況により調査期間を延長する可能性があります)

【対象となる情報の取得期間】

西暦 2015 年 12 月 1 日 ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日
(不定期に中間解析を行うことがあります)

【対象】

2015 年以後に当科で保険適応の治療として、胸部悪性腫瘍に対して免疫チェックポイント阻害薬による治療を行った患者さん

2. 利用し、又は提供する試料・情報の項目

性、年齢、身長、体重、BMI、各種検査結果、血液生化学検査、呼吸機能検査、手術時

間、出血量、体位、ポートの位置及び数、補助術式、入院期間、ドレーン留置期間、投薬の種類、期間および効果、病理診断結果、臨床経過

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

3. 利用又は提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

4. 利用する者の範囲（研究責任者）

関西労災病院 呼吸器外科 岩田 隆

5. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

自施設での試料・情報の管理責任を有する者：関西労災病院 竹原徹郎

6. 利用または提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記のお問い合わせ先にご連絡ください。停止の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の停止の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

7. 問い合わせ先

当院の研究責任者

岩田 隆

関西労災病院 呼吸器外科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221 (代表)

FAX: 06-6419-1870 (代表)

E-mail: iwata-takashi@kansaih.johas.go.jp