

## 「胸部腫瘍の臨床的な特性と治療の効果・安全性等に関する研究」について

2008年01月01日～2034年12月31日に、胸部腫瘍の診断、治療を受けられた患者さんへ

研究機関	獨協医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科
研究責任者	仁保誠治
研究分担者	新井良、清水泰生、武政聡浩、曾田紗世、奥富泰明、奥富朋子、中村祐介、丁倫奈、内田信彦、清水悠佳、塚田梓、塚田伸彦、矢澤那奈、吉田巨輝、鈴木智成、後藤優斗、原昇平、田中美佳、稲葉美寿季、須田佳弥子、手塚尊俊、野村侑里、花戸穂、中村有沙、夏目皓介
審査委員会	獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科では、胸部腫瘍で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

### 1. 研究の目的と意義

肺がん代表される胸部腫瘍の臨床的特徴、治療の効果・安全性を明らかにすること

### 2. 研究対象者

2008年01月01日～2034年12月31日に、獨協医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科において、胸部腫瘍の検査、治療を受けられた方を対象とし、4000名の方にご参加いただく予定です。

### 3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2036年12月31日

### 4. 研究方法

胸部腫瘍の患者さんの基本情報（治療開始時年齢、性別、身長、体重、過去6カ月間の体重減少の有無、全身状態、病理診断、病期、症状、血液検査、画像所見など）について診療録を用いて調査し、治療の効果や安全性を検討します。

### 5. 使用する試料・情報

#### ◇ 研究に使用する試料

本研究では、試料の利用はありません。

#### ◇ 研究に使用する情報

上記の研究対象者に対して、以下の情報を診療録の情報を元に解析します。

血液学的検査：赤血球数、白血球数、白血球分画、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、ALP、LDH、

BUN、クレアチニン、eGFR、血糖値、Na、K、Cl、Ca、CRP、  
HbA1c

凝固検査：PT、APTT

腫瘍マーカー：CEA、SCC、CYFRA、NSE、Pro-GRP、CA19-9、SLX

尿検査：尿糖、尿蛋白、尿潜血、尿蛋白クレアチニン比

画像検査：胸腹骨盤CT、脳MRIまたはCT、PET/CT、骨シンチ

患者さんの基本情報及び経過：性別、治療開始時年齢、身長、体重、過去6ヵ月間の体重減少の有無、病理診断、病期、TNM分類、治療開始時PS、症状、前治療歴、職業、既往歴、家族歴、合併症、喫煙歴、飲酒歴、感染症情報、心電図、呼吸機能、動脈血液ガス分析、治療歴、治療効果、死亡日、死因、最終生存確認日、無再発・無増悪確認日、再発・増悪日、再発・増悪部位

患者さんの情報は特定の個人を識別することができないよう加工し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

## 6. 情報の保存と廃棄

本研究で収集する情報には個人が特定される情報は含まず、特定の個人を識別することができないよう加工した資料を用います。また収集した情報は獨協医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科のインターネットに接続していないパソコンで保管し、研究終了後5年間ののちに速やかにデータを削除、破棄します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、呼吸器・アレルギー内科のホームページに掲示してお知らせします。

## 7. 研究計画書の開示

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので、お申し出下さい。

## 8. 研究成果の取扱い

この研究の成果は、プライバシー保護に細心の注意を払った上で、学会や学術誌で発表する予定ですのでご了解ください。

## 9. この研究に参加することでかかる費用について

本研究における費用負担、謝礼はありません。

## 10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関するのですが、データは特定の個人を識別することができないよう加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

## 11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります、その権利は獨協医科大学に帰属します。また、将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。

す。その場合の帰属先も獨協医科大学です。

## 12. この研究の資金と利益相反 \*について

この研究は、呼吸器・アレルギー内科の研究費によって行われます。私的な利益はありません。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。  
\*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

## 13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2036年12月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科  
研究担当医師 仁保誠治  
連絡先 0282-87-2197（平日：09時00分～17時00分）

## 14. 外部への情報の提供

該当なし

## 15. 研究組織

この研究は以下の者が実施しております。

実施医療機関：獨協医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科

研究責任者：仁保誠治

研究分担者：清水泰生、武政聡浩、新井良、曾田紗世、奥富泰明、奥富朋子、中村祐介、丁倫奈、内田信彦、清水 悠佳、塚田梓、塚田伸彦、矢澤那奈、吉田亘輝、後藤優斗、鈴木智成、原昇平、稲葉美寿季、須田佳弥子、田中美佳、手塚尊俊、野村侑里、花戸穂、中村有沙、夏目皓介

【共同研究機関】

該当なし

【既存情報の提供のみ行う機関（共同研究機関ではない）】

該当なし