

オプトアウトによる医学研究実施のお知らせ

研究課題名:

75歳未満の高齢者切除不能局所進行型非小細胞肺癌に対する同時放射線化学療法の有効性及び安全性に寄与する因子の探索(CRT-018)

研究の実施機関:

関東労災病院 呼吸器内科

研究の目的:

本研究は、切除不能局所進行型非小細胞肺癌(NSCLC)と診断され、化学放射線療法(CRT)を受けた75歳未満の高齢患者において、治療成績(治療完遂率、生存期間等)や重大な有害事象の発生に影響を与える要因(全身状態、体格、併存症、検査値など)を、過去の臨床試験データを用いて解析し、今後の高齢肺癌患者に対する個別化治療の参考とすることを目的としています。

研究の方法:

本研究では、日本肺癌学会が運営するJIDB統合データベースに登録された既存の臨床試験データ(JCOG9812、JCOG0301など)を用い、71歳~74歳の患者さんの診療情報を後ろ向きに解析します。本研究は、診療記録等の匿名化された情報のみを使用し、新たに検査や受診をお願いすることは一切ありません。

使用する情報の範囲:

患者さんの年齢、性別、全身状態、治療内容、有害事象、検査値(血液検査、呼吸機能など)、予後情報など。

※氏名や住所など個人が特定される情報は一切含まれません。

個人情報の取扱い:

収集される情報は、匿名化された上で統計解析に使用されます。外部に漏れることがないよう、適切な管理のもとで研究が行われます。同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「お問い合わせ・研究に関するお申し出先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。

研究期間:

倫理審査承認日～1年間(予定)

研究対象となられた方へ:

本研究は、対象となる患者さん個々に同意をいただく代わりに、情報公開と拒否の機会を保障する**「オプトアウト」方式**で実施されます。研究に参加されたくない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。お申し出があった場合、その方の情報は本研究に使用しません。

お問い合わせ・研究に関するお申し出先:

関東労災病院 呼吸器内科

研究責任者:牛尾 良太(うしお りょうた)

〒211-0021 神奈川県川崎市中原区木月住吉町 1-1

TEL:044-411-3131(代表)

E-mail:r.ushio511@kantoh.johas.go.jp

(対応時間:平日 9:00～17:00)