

## 「情報公開文書」

**課題名：局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療による根治的化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き観察研究**

### 1. 研究の対象

2018年5月1日から2019年12月31日までに当院で初回治療としてIMRTによる根治的化学放射線療法を開始した方

### 2. 研究期間

2020年6月（倫理委員会承認後）～2025年2月28日

### 3. 研究目的

肺癌に対する強度変調放射線治療による根治的化学放射線療法の治療効果や副作用の特徴を明らかにすることです。

### 4. 研究方法

対象となる患者さんを多施設から登録して、治療効果や副作用などについての情報を収集し、解析を行います。通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、生年月日、肺がんの種類、治療歴、検査所見、副作用等の発生状況、治療薬の効果、画像検査所見、等

### 6. 外部への試料・情報の提供

東北大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学分野にお名前など、直接ご本人を同定できる情報は全て削除されているデータベースを提供し、同施設でまとめて分析が行われます。

### 7. 研究組織

研究代表者

東北大学大学院医学系研究科	呼吸器内科学分野	宮内栄作
---------------	----------	------

研究分担者

愛知県がんセンター病院	放射線治療部	古平 毅
大阪国際がんセンター	呼吸器内科	田宮基裕
大阪急性期・総合医療センター	呼吸器内科	内田純二
神戸低侵襲がん医療センター	放射線治療科	馬屋原博
NTT 東日本関東病院	呼吸器内科	臼井一裕
国立国際医療研究センター病院	臨床検査科(呼吸器内科)	竹田雄一郎
当施設の研究責任者；臨床検査科	診療科長 竹田 雄一郎	
研究分担者：呼吸器内科	フェロー 草場 勇作	

### 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

この研究は通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、「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お一人お一人から直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：竹田 雄一郎  
国立国際医療研究センター 臨床検査科(呼吸器内科)

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1  
電話：03-3202-7181 呼吸器外来

研究代表施設への照会先および連絡先：突田容子  
東北大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学分野  
〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1  
TEL：022-717-8539 FAX：022-717-8549

◆利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、東北大学大学院医学系研究科呼吸器内科学分野の運営費交付金を財源として、通常診療内にて実施します。研究代表施設の研究責任者の所属分野の長である杉浦久敏教授は、本研究で対象とする薬剤の製造販売元であるアストラゼネカ㈱より兼業報酬を得ています。本研究は、各研究分担施設の研究責任者により公正に行われます。国立国際医療研究センター病院の利益相反の状況については利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しているが、利益相反に該当する事実はありません。

◆個人情報の取り扱い

本研究のために使用する情報から、お名前、住所など、患者さんを特定できる個人情報は削除します。研究の成果は学会や学術雑誌等で発表されますが、その際も特定可能な個人情報は利用致しません。ご自身の検査結果など研究への使用をご承諾頂けない場合でも、最終解析終了後や研究成果を学会や学術雑誌等で発表後に削除することは難しくなります。

患者さんのご希望により、本研究の対象となった方々の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究方法に関する資料をご覧頂くことができます。また、本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に従ってご覧頂くこともできます。ご希望される方は、記載のお問い合わせ先にご依頼ください。