西暦 2026 年８月 10 日

下記の期間に当院 呼吸器外科または呼吸器内科を受診され、胸部悪性腫瘍に対して分子標的治療・免疫療法を含めた薬物療法を受けられた患者さんへのお知らせ

2002 年 8 月 30 日～2028 年 3 月 31 日

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定　令和 3 年 6 月 30 日施行)」により、対象となる患者さんのお一人おひとり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とともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

また、本人に同意能力が認められないと判断される場合は、代理人（家族など）が利用拒否の申し出が可能であり、同意しないことを申し出ても不利益は受けません。

１．研究課題名　胸部悪性腫瘍に対する分子標的治療・免疫療法を含めた薬物療法の安全性と有効性に関する後方視的研究

２．研究期間　　2022 年 8 月 23 日～2028 年　3 月 31 日

３．研究機関　　産業医科大学病院

４．実施責任者　第２外科　講師　竹中賢

５．研究の目的と意義

［目的］当院で胸部悪性腫瘍に対して分子標的治療薬や免疫療法を用いて治療をされた患者さんについて、その患者背景と治療成績を検討し、どういう患者さんに対してどの治療を選択すればより治療成績の向上が図れるかを明らかにすることを目的とします。また同時に、どういった患者さんには上記の治療の有害事象が出現しやすいかなど、安全性に関する検討を行います。

［意義］この研究での成果より、今後の呼吸器領域における胸部悪性腫瘍に対する薬物療法の安全性を含む治療成績の向上につなげることが可能と考えます。

６．研究の方法

これまで当院第２外科および呼吸器内科で胸部悪性腫瘍に対して、分子標的治療薬や免疫療法を用いて薬物治療を受けた患者さんを対象とし、すでに記載されてい

るカルテ情報から、患者背景（性別、年齢、全身状態、組織型、病期分類など）、検査（血液検査、画像検査、病理検査（細胞診・組織診））、その治療成績（予後、合併症など）について調べます。予後に関しては、カルテ情報に加え、必要時には電話調査を行います。それらの結果に関して、統計学的手法を用いて解析を行います。

７．個人情報の取り扱い

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

８．問い合わせ先

北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1
産業医科大学 第 2 外科学 竹中賢 TEL 093-691-7442

９．その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。