

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を、大阪はびきの医療センター医学研究倫理委員会の審査を受け、施設長の承認を得て実施しております。この研究は、「人を対象とする生命医学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。なお、研究に使用してほしくない等の申出を行うことを理由として、診療で不利益を受けることはありません。

記

| | |
|---|---|
| 研究課題名 (公開用課題名) | 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量連日カルボプラチン+胸部放射線同時併用療法±デュルバルマブ維持療法の安全性および有効性に関する単施設後ろ向き観察研究 |
| 研究機関代表研究者 所属・氏名 | 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 呼吸器内科 山内 桂二郎 |
| 研究概要 (意義、目的、方法等) | 【研究の意義・目的】 高齢者の切除不能局所進行非小細胞肺癌の治療としては、低用量連日カルボプラチン+胸部放射線同時併用療法+デュルバルマブ地固め療法が広く用いられているが、実臨床におけるその有効性・安全性は十分に解明されていない。本研究では、当院で低用量連日カルボプラチン+胸部放射線同時併用療法±デュルバルマブ地固め療法を行った症例を診療録から後方視的に集積し、その有効性・安全性について検証する。 |
| 研究実施期間 | 施設長の許可日から2029年3月31日まで |
| 研究対象者 (研究対象者が自身が対象者であると容易に知り得るように記載) | 大阪はびきの医療センターにおいて、2014年4月1日から2021年3月31日までの期間に、肺腫瘍内科で低用量連日カルボプラチン+胸部放射線同時併用療法を受けた切除不能局所進行非小細胞肺癌の患者 |
| 利用する試料・情報 | 【利用する試料】 なし 【利用する情報】 患者背景:年齢、性別、既往、Performance status、薬歴、嗜好品など 臨床検査所見:血液検査、画像検査所見など 病理所見:組織型、PD-L1発現率、Driver 遺伝子変異の有無・変異の |

| | |
|-----------------------------|--|
| | <p>種類など</p> <p>治療内容・予後: 治療レジメン、治療開始日、最良治療効果、治療中止日(中止の有無と理由)、病勢増悪日(病勢増悪の有無)、最終追跡日、有害事象の有無など</p> |
| 利用する試料・情報の取得の方法 | 診療録 |
| 利用を開始する予定日 | 2024年9月1日 |
| 試料・情報の管理責任者 | 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科・主任部長 鈴木秀和 |
| 試料・情報を利用する機関 | 地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 院長 山口 誓司 |
| 研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法 | 本研究の研究対象者等が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。以下の問い合わせ先にご連絡ください。 |
| 個人情報の取扱い | <p>情報の保存の際には、個人が特定できないような匿名化連結番号を使用し、ネットワークから切り離されたパソコンおよび電子媒体に保管します。研究終了後は、5年間情報を保管し、保管期間終了後は復元不可能な方法で適切に情報を廃棄します。</p> <p>なお、将来研究結果を学会・論文等で公開することがありますが、その場合も個人が特定できない方法で行います。</p> |
| 個人情報の開示に係る手続き 研究参加拒否の連絡先 | <p>下記問い合わせ先へお問い合わせください。</p> <p>なお、試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外致します。参加拒否申出を理由として診療で不利益を受けることはありません。ただし、研究実施上、既に個人が特定できない状態で研究結果を公開している場合など、除外できない場合があります。</p> |
| 問い合わせ先 | <p>〒558-8588 大阪府羽曳野市はびきの三丁目7番1号</p> <p>地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 診療科: 肺腫瘍内科</p> <p>担当: 主任部長 鈴木 秀和</p> <p>TEL : 072-957-2121(代表)</p> |