

令和 2年 12月 15日

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、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする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。

記

| | |
|---|---|
| 研究課題名 (公開用課題名) | まれな変異に対する TKI の有効性及びジオトリフ®に続く投与順序に関するリアルワールド研究 (研究名: アップスイング (UpSwinG)) |
| 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 肺腫瘍内科 鈴木秀和 |
| 研究概要 (意義、目的、方法等) | 非小細胞肺癌 (NSCLC) の患者さんが、上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害薬 (EGFR-TKI) による治療利益を得られる期間について観察する研究であり、当院を含む全国 18 施設で約 135 例の患者さんの診療録に記録されている治療内容を収集します。世界 11 カ国で約 400 例の患者さんが登録される予定です。 |
| 研究実施期間 | 医学研究倫理委員会承認後～2020年12月 |
| 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) | EGFR 変異を伴う進行期 NSCLC と診断された患者さん |
| 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 | 患者さんのプライバシー及び個人情報は個人情報保護法のもと保護されます。この研究中に収集、利用される患者さんの情報は、機密情報として保護されます。この研究に診療データを使用してほしくない場合、この研究または研究患者の権利について質問がある場合は、以下に連絡してください。患者さんの将来の治療や医師との関係に影響しません。患者さんについて収集された全ての情報は番号によって識別され、この研究に関する医学的、統計的、または規制活動の目的のために使用されます。患者さんの氏名、住所および電話番号などは、これらの記録に含まれません。 この研究の説明は http://www.ClinicalTrials.gov でいつでも入手できます。この Web サイトには、患者さんを特定できる情報は含まれません。多くても、この Web サイトには、結果の要約が含まれます。 |

| | |
|-------------------|--|
| 個人情報の 開示に係る手続き | 以下にお問い合わせ下さい |
| 問合せ先 | 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 担 当：鈴木 秀和 TEL : 072-957-2121 (代表) |

以上