

小松市民病院呼吸器内科で非小細胞肺癌に対する 抗がん剤治療ダコミチニブ治療を行った患者さんへ

当院呼吸器内科ではEGFR-TKI既治療肺癌患者に対するダコミチニブによる後治療を施行した患者を対象として、治療の効果、安全性と臨床的背景の関係を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、小松市民病院倫理委員会の承認を得ています。

1. 研究の対象

ダコミチニブが承認された2019年から当院呼吸器内科でEGFR-TKI既治療肺癌患者に対するダコミチニブによる後治療を受けられた患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：当院におけるEGFR-TKI既治療肺癌患者に対するダコミチニブによる後治療の成績

3. 研究の方法について

この研究では、ダコミチニブが承認された2019年から当院呼吸器内科でEGFR-TKI既治療肺癌患者に対するダコミチニブによる後治療を受けられた患者さんで、年齢、性別、喫煙歴、合併症などの患者さんの情報、診療のときに検査した病理検査、血液検査や画像検査の情報、ダコミチニブの効果や副作用に関する情報を使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、小松市民病院倫理委員会の承認日から継続予定です。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、組織型、全身状態、喫煙歴、病期、全病変への免疫チェックポイント阻害薬の投与歴・効果、中枢神経転移病変への効果、有害事象、生存期間、局所治療歴、併用薬など

6. 外部への試料・情報の提供・公表

外部への試料・情報の提供・公表を行う予定はありません

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人

情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が出ないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究責任者名

小松市民病院 内科医長 米田太郎

11. 研究への不参加の自由について

試料・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、下記の問い合わせ先までお申出ください。

12. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

小松市民病院 呼吸器内科 米田太郎 電話 0761-22-7111