

臨床研究に関する情報公開および研究協力へのお願い

2018年7月1日から2019年7月31日までの期間に、当院で肺癌（原発性非小細胞肺癌）に対して、抗癌剤治療と放射線治療を併用で治療開始された患者さんは以下をご覧ください。

【研究課題名】 局所進行非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線療法+地固めdurvalumab療法の多施設後ろ向き研究

【研究期間】 倫理委員会承認日から2023年3月31日

【研究責任者】 福井赤十字病院 放射線科部副部長 檜林 正流

【研究目的と意義】

局所進行非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線療法+地固め免疫療法（デュルバルマブ療法）における症候性放射線性肺臓炎の頻度およびそのリスク因子を検討し、今後のより安全な放射線治療計画作成に寄与することが主な目的です。また、日常臨床における実態把握（治療成績、有害事象、根治的化学放射線療法を計画した症例のうちで、免疫療法（デュルバルマブ療法）への移行する症例の割合など）も行うことで、今後の治療成績の改善や新たな治療戦略の開発に役立てることも併せて目的とします。

【研究の方法】

福井赤十字病院で2018年7月1日から2019年7月31日までの期間に、肺癌（原発性非小細胞肺癌）に対して、抗癌剤と放射線治療を併用して治療開始した患者さんを対象とします。既存の診療情報、治療情報を解析しますので、新たに患者さんに検査や経済的負担をいただくことはございません。本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、福井赤十字病院倫理委員会審査、病院長の許可を受けて実施するものです。

【個人情報の保護】

収集したデータは匿名化した上で保管します。この研究の全ての過程は、国が定めた倫理指針「人を対象とする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。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

本研究は患者さんの過去のデータを利用するだけです。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」によると特に文書で同意をいただく手続きが必要ないとされております。しかしご自身の情報を使用されたくない患者さんもおられるかと思えます。その場合は研究に含めませんのでお知らせ下さい。研究への協力を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の担当医師までお知らせください。

【問い合わせ先（研究担当者）】

氏名：榎林 正流(福井赤十字病院 放射線科部)

住所：〒918-8501 福井県福井市月見 2-4-1

電話：0776-36-3630

FAX：0776-36-4133