

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院呼吸器センター内科では、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記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身あるいはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身あるいはご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2002年1月1日 ～ 2018年6月30日の間に、診断時に末期腎不全に対して血液透析療法中の進行期原発性肺癌・術後再発原発性肺癌のために虎の門病院呼吸器センター内科に入院・通院された方

【研究課題名】

血液透析療法中の末期腎不全を合併する進行期肺癌患者の化学療法に関する多施設共同実態調査

【研究の目的・背景】

《目的》

本研究では、血液透析を実施している肺癌患者さんでも化学療法の利益を得られるのか、利益が得られるとするならば、安全かつ適切な治療を行うにはどうすれば良いのかを明らかにすることを目的とします。

《研究に至る背景》

進行期の原発性肺癌に対する治療は日々、進歩を遂げていますが、末期腎不全を合併し血液透析療法を行っている肺癌の患者さんに関しては、使用できる薬剤が制限されかつ適切な用量用法も定まっていません。また、透析療法中の患者さんでは、感染症や心不全など合併症の危険性が高いこともわかっています。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2019年12月19日 ～ 2020年1月31日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 日本医科大学付属病院 呼吸器内科 清家 正博のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。なお、確定されたデータセットは匿名化され電子ファイルとして事務局（日本医科大学呼吸器内科医局）内のコンピューターに保存されます。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、日本医科大学付属病院内 呼吸器内科/化学療法科へデータを記入した Excel ファイルにパスワードを付したうえで CD-R 等記録媒体に保存し、履歴が残る形で郵送し、パスワードは別途 E-mail で提出先へお知らせする形で提供いたします。

【利用する診療情報】

診療情報：年齢、性別、身長・体重、喫煙状況、既往症・依存症、透析期間、肺癌組織型、病期、治療内容、効果、副作用

【研究代表者】

日本医科大学付属病院内 呼吸器内科/化学療法科 清家 正博

【虎の門病院における研究責任者】

呼吸器センター内科 高谷 久史

【利用する者の範囲】

研究責任者： 清家 正博

研究事務局： 峯岸 裕司、久保田 馨

研究データ取り扱い責任者（データセンター）： 峯岸 裕司

所属機関： 日本医科大学付属病院 呼吸器内科/化学療法科

統計解析アドバイザー： 森田智視

所属機関： 京都大学 医学統計生物情報学

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身あるいはご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身あるいはご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、 2020 年 1 月 24 日までの間に下記の相談

窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 呼吸器センター内科 高谷 久史、村瀬 享子

電話 03-3588-1111(代表)