

臨床研究へのご協力をお願い

大阪南医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

当院における関節リウマチ合併肺癌患者における臨床的特徴と ICI を含む薬物療法の使用状況に関する研究

[研究責任者] 腫瘍内科 医師 中島 早希

[研究の背景]

関節リウマチ（RA）患者では、肺癌罹患リスクが高いことが知られている。しかし、RA 合併肺がんの臨床的特徴や免疫チェックポイント阻害薬（ICI）登場後の薬物療法の状況については報告が少ない。

[研究の目的]

当院における RA 合併肺癌の臨床的特徴と ICI が承認された前後での治療や予後の違いについて着目し、明らかにすること

[研究の方法]

●対象となる患者さん

①2013 年 4 月～2023 年 5 月の間に当院で診断されたリウマチ合併肺癌患者

●研究期間：機関長許可日から 2023 年 11 月 4 日まで

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：なし

カルテ等の情報：性別、診断時の年齢、喫煙歴、PS、合併症、関節リウマチ診断日、肺癌診断日、最終生存確認日、関節リウマチの治療内容、間質性肺炎の有無、肺癌の発生部位、肺癌病期、組織型、遺伝子変異の有無、TPS の割合、手術日、肺癌化学療法開始日、終了日

●試料や情報の管理

情報は、当院のみで利用します。研究代表者が適切に保管・管理します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は研究費を取得せずに実施されます。この研究における当院の研究員の利益相反^{*}については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究員の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

^{*}外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構大阪南医療センター

腫瘍内科 氏名 中島 早希

電話 0721-53-5761 FAX 0721-53-8904