

「ALK 陽性肺癌患者における患者背景ならびに ALK 阻害剤の治療効果についての観察研究」
の研究実施の開示 ver1.0

2015 年 8 月 7 日 松阪市民病院 倫理審査委員会承認

2015 年 10 月 2 日 掲載

グループ代表者：松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内科 畑地 治

研究代表者：松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内科 伊藤 健太郎

【目的】

ALK 陽性肺癌は稀な疾患であり、医師一人あたりが治療に従事する人数も少数となります。このたびの研究では、ALK 陽性肺癌と診断された患者様について調査することで、今後の医療に有益な情報を得ることを目的としております。

【方法】

ALK 肺癌患者様の年齢、性別、病理組織、投薬期間、治療効果、副作用等にて集計を行い、分析することを目的としております。内服薬、点滴薬を含め、どの薬剤でどの程度の治療効果が認められたかを集積することにより、ALK 陽性肺癌の適切な治療について今後の医療に有益な情報が得られるものと考えております。集計・分析結果は、今後の医療に役立てていただけるよう、医師が集う学会や研究会等にて発表する予定にております。

患者情報項目：診断時年齢、性別、生検方法、生検結果、病期（転移部位）、治療内容、治療効果
(氏名、住所、生年月日等の個人特定が可能な情報は含みません)

評価項目：治療期間、治療効果（奏効割合）

研究期間：2015 年 8 月から 2016 年 3 月 31 日

研究機関：三重県内の肺癌診療病院

【意義】

本研究にて、ALK 陽性肺癌に対しより有効な治療について有益な情報が得られるものと考えます。

【倫理的手続き】

扱う患者様の情報の中には、名前、住所、生年月日等、個人特定が可能となる情報は含まれておらず、各施設での匿名化にて研究対象者へ不利益が生じないよう最大限に配慮いたしております。また、当研究は、当院での第三者を含めた倫理委員会等を通じ、情報の扱いに問題がないか討議し、承認を得た上で情報集積をいたしております。インフォームドコンセントに関しまして、「厚生労働省の疫学研究に関する倫理指針」に従い、観察研究であり人体資料を扱わないことから(第3の1の[2]のイ)、ホームページ上での情報開示にて代用とさせていただきます。

研究にあたり研究対象者等から、当該研究対象者が識別される保有する個人情報（当該研究対象ものが識別される保有する個人情報が存在しない時にその旨を知らせる事を含む。以下同じ）の利用目的の通知を求められたときは、研究対象者等に対しこれを通知致します。また研究対象者等から、当該研究対象者が識別される保有する個人情報の開示を求められた時には、開示致し、また、それらの情報の訂正、削除、目的外使用、第三者への

提供に関して求めがあった場合は、必要な調査を行い適切に対処致します。

研究協力者からの苦情に関しまして、下記の研究責任者まで窓口を設けて郵送にて受け付けております。(第4の1(17)規定に基づく)上記内容につきましてご不明点、ご質問等ございましたら下記までご連絡ください。

松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内科

515-0073 三重県松阪市殿町 1550

研究代表者：伊藤 健太郎