

「臨床病期Ⅲ期非小細胞肺癌（NSCLC）患者 における標準治療の実態調査」

当センターでは、以下の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】

臨床病期Ⅲ期非小細胞肺癌(NSCLC)患者における標準治療の実態調査

【研究の主宰機関・研究代表者】

独立行政法人国立病院機構 姫路医療センター・加藤 智浩（呼吸器内科・医師）

【研究の目的】

臨床病期Ⅲ期非小細胞肺癌患者さんの予後、および肺臓炎などの治療関連の有害事象といった安全性の特徴を調査し、治療実態を明らかにすることです。

【研究の期間】

研究許可日 ～ 2019年 10月

【研究の方法】

1. 対象となる患者さん

- ・2013年1月1日から2014年12月31日までの間に当センターで臨床病期Ⅲ期非小細胞肺癌と診断され、積極的に治療がおこなわれた患者さん（診断時点で20歳以上の男女）。
- ・臨床病期Ⅲ期非小細胞肺癌の治療に際し、未承認医薬品の投与を受けていない患者さん。

2. 利用する情報の種類

- ・被験者背景：性別、年齢、人種、併存症 等
- ・がんの診断情報：診断日、がんに関連する遺伝子変異 等
- ・がんへの治療内容：抗がん剤、放射線療法及び外科的手術の治療内容や治療効果 等
- ・有害事象：がんへの治療時に生じた副作用 等
- ・臨床転帰：生存状態、死亡日、死因 等

3. 外部への情報提供

研究に使用する患者さんの情報は、個人が特定されないよう匿名化をおこない、個人情報に関しては厳重に管理します。また、本研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、患者さんの名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

4. 研究組織

全国の10～15施設で、約1,000人の患者さんの参加を予定しております。

研究に参加される医療機関等は、以下のホームページで確認することが可能です。

UMIN 臨床試験登録システム：<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

【研究の資金源】

本研究は、アストラゼネカ株式会社の資金により実施されます。また、本研究に係る業務は、アストラゼネカ株式会社より業務委託を受けたエイツーヘルスケア株式会社により実施されることになります。

尚、患者さんには、本研究に伴い新たな治療や検査等が発生することはありませんので、費用負担は発生しません。

【利益相反】

研究を行うにあたっては、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反 (conflict of interest)」と呼びます。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。

本研究では、計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反については、International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) に従って公表を行い、この研究に携わる研究者の利益相反については、姫路医療センターの利益相反審査委員会により審査及び管理されます。

◎本研究に関するご質問等がありましたら下記のお問い合わせ窓口までお問い合わせ下さい。

◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

◎情報が本研究に用いられることについて患者さん。若しくは、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ませんので、下記のお問い合わせ窓口までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【お問い合わせ窓口】

独立行政法人国立病院機構 姫路医療センター

兵庫県姫路市本町 68 番地

電話番号：079-225-3211（代表）

研究責任医師：加藤 智浩（呼吸器内科）