

作成日：2019年3月13日

2004年4月～2018年11月までの期間に放射線併用同時化学療法を受けた非小細胞肺癌の患者様へ

臨床研究課題名： 非小細胞肺癌に対する放射線化学療法における、化学療法の種類による治療効果への影響を調べる探索的研究

1. この研究を計画した背景

手術が出来ない非小細胞肺癌に対して、治癒を目指した放射線化学療法がおこなわれますが、その5年生存率は約 20%程度と不良です。近年の非小細胞肺癌における薬物治療の進歩と比較して、放射線化学療法における治療の進歩は遅れており、どういった薬剤を使うとより治療効果が高いのかといったことは明らかではありません。放射線化学療法において使う薬剤の種類による治療効果の差を調べるために本研究を計画しました。

2. この研究の目的

放射線化学療法を受けた非小細胞肺癌患者様に対して、投与された薬剤、およびその薬剤が投与された症例の予後の検討を行うことです。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者： 呼吸器・免疫アレルギー内科学 福田悟史

研究分担者： 呼吸器・免疫アレルギー内科学 竹内章、前野健、小栗鉄也
新実彰男

3. この研究の方法

2004年4月1日から2018年11月30日までの間に、放射線化学療法による治療を行った、非小細胞肺癌の患者様の診療情報の中から、規定された必要事項のデータを集積し、治療効果の解析を行います。ただし、術前・術後放射線化学療法として治療を受けた患者様、術後再発に対して放射線化学療法を受けた患者様、放射線化学療法後の維持療法として免疫チェックポイント阻害剤の投与を受けた患者様は解析対象から除きます。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの保存資料（過去の診療録）を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などあなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、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。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215