

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

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

当院における実施体制

研究責任者：呼吸器内科 高橋 和久

研究分担者：呼吸器内科 三浦 啓太、高 遼

研究の意義と目的：

進行期の原発性肺癌に対する治療は日々、進歩を遂げており、多くの患者さんに利益をもたらしています。しかしながら、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はいません。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。このため、末期腎不全の合併のみを理由に肺癌に対する治療が回避され、特に化学療法の恩恵を得られていない患者さんが少なくない事実があります。我々は、このような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。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、順天堂大学医学部附属順天堂医院、および全国の協力病院・施設にて、進行期原発性肺癌と診断され、かつ診断時に末期腎不全に対して血液透析療法が実施されていた患者さんで、西暦 2002 年 1 月 1 日から西暦 2018 年 6 月 30 日の間に順天堂医院呼吸器内科に原発性肺癌で通院していた方が対象となります。

患者さんの背景や治療および治療による副作用・効果など臨床情報解析し、主に化学療法の安全性と有効性についての検討を行います。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

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

外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータ提供は、個人情報とは関係のない研究用 ID を使用し、研究対象者個人が特定されることがないようにします。また、E-mail にて送付します。当院の対応表は、当院呼吸器内科 三浦啓太が保管・管理します。

研究解析期間：

西暦 2020 年 1 月 1 日 ～ 西暦 2020 年 1 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。
また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、日本医科大学呼吸器内科の研究費および北東日本研究機 (NEJSG) の運営資金によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

日本医科大学付属病院 清家 正博

研究参加施設と研究責任者

日本医科大学千葉北総病院 日野 光紀

日本医科大学武蔵小杉病院 吾妻 安良太

日本医科大学多摩永山病院 廣瀬 敬

新潟大学医歯学総合病院 渡部 聡

岩手県立中央病院 守 義明

坂総合病院 渡辺 洋

東北大学病院 齋藤 良太

大曲厚生医療センター 中川 拓

山形大学医学部附属病院 井上 純人

済生会宇都宮病院 仲地 一郎

虎の門病院 岸 一馬

聖マリアンナ医科大学病院 古谷 直樹

JCHO 北海道病院 原田 敏之

富山大学附属病院 猪又 峰彦
島根大学医学部附属病院 津端 由佳里

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんも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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科
電話：03-3813-3111 （内線）3308
研究担当者：三浦 啓太
高 遼