# 「情報公開文書」

HP 掲載用

課題名:局所進行非小細胞肺癌に対する強度変調放射線治療による根治的化学 放射線療法を受けた患者の後ろ向き観察研究

### 1. 研究の対象

2018年5月から2019年12月までに当院で肺癌の化学放射線療法を受けられた方

# 2. 研究期間

2020年3月(倫理委員会承認後)~2025年2月

# 3. 研究目的

肺癌に対する強度変調放射線治療による根治的化学放射線放射線療法の治療効果 や副作用の特徴を明らかにすることです。

# 4. 研究方法

対象となる患者さんを多施設から登録して、治療効果や副作用などについての情報を収集し、解析を行います。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:性別、生年月日、肺がんの種類、治療歴、検査所見、副作用等の発生状況、 治療薬の効果、画像検査所見、等

# 6. 外部への試料・情報の提供

研究代表施設である東北大学に、匿名化したデータを提供します。

# 7. 研究組織

愛知県がんセンター病院	放射線治療部	古平 毅
大阪国際がんセンター	呼吸器内科	田宮基裕
大阪急性期・総合医療センター	呼吸器内科	内田純二
神戸低侵襲がん医療センター	放射線治療科	馬屋原博
NTT 東日本関東病院	呼吸器内科	臼井一裕
国立国際医療研究センター病院	呼吸器内科	竹田雄一郎

他

#### 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

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としませんので、下記の連絡先までお申出 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:馬屋原 博

神戸低侵襲がん医療センター 放射線治療科

〒658-0046 兵庫県神戸市中央区港島中町 8-5-1

TEL: 078-304-4100 FAX: 078-304-0041

研究責任者:同上

研究代表者: 宮内栄作

東北大学大学院医学系研究科 呼吸器内科学分野

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

TEL: 022-717-8539 FAX: 022-717-8549

E-mail miyauchi@rm.med.tohoku.ac.jp

### ◆利益相反(企業等との利害関係)について

本研究は、東北大学の運営費交付金を財源として、通常診療内にて実施します。当院の研究責任者は、本研究で対象とする薬剤の製造販売元であるアストラゼネカ株式会社との利害関係はありません。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、当院の利益相反管理委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

# ◆個人情報保護の方法について

個人情報、データ等は、正確になおかつ検証が可能なように記録・保管します。登録患者の 同会や照会は、主に登録時に定められた症例登録番号を用いて行われ、患者さんのお名前・ 生年月日・住所など、第三者が直接患者さん本人を識別できる情報がデータベースに登録さ れることはありません。