

# 2008 年 6 月 1 日以降に東京医科歯科大学医学部附属病院呼吸器内科にて肺癌と診断され、治療、経過観察を行っているかたへ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。本研究は医学部倫理審査委員会の承認を受けた上で施行しています(承認番号 M2016-131)。このお知らせをもちまして患者さん皆さんからの同意をいただいたものとし、実施させていただきます。本研究への参加は患者さんの自由意思です。同意いただけない場合でも不利益はありません。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合や詳細をお知りになりたい場合は、下記の問合せ先にお問い合わせ下さい。

① 該当者	2008 年 6 月 1 日以降に東京医科歯科大学医学部附属病院呼吸器内科にて肺癌と診断され、治療、経過観察を行っているかた。			
②研究課題名	当院における肺癌の診断、治療、予後、バイオマーカーに関する臨床的検討			
③実施予定期間	医学部倫理審査委員会承認後 ～ 2027 年 3 月 31 日			
④実施機関	東京医科歯科大学呼吸器内科			
⑤研究代表者	氏名	宮崎泰成	所属	東京医科歯科大学 呼吸器内科
⑥研究責任者	氏名	本多隆行	所属	東京医科歯科大学 呼吸器内科
⑦使用する資料	カルテに記載された臨床情報（発症年齢、性別、臨床病期、治療とその効果、合併症、遺伝子変異の有無）、画像検査（胸部レントゲン、胸部 CT、PET など）、病理検査（組織型）、転帰や予後に関わる情報。			
⑧目的	当院で診断、治療、経過観察をおこなう肺癌に関して、臨床的検討を行うことにより、効果的で安全な治療法を検証する目的で行います。			
⑨方法	当院で肺癌と診断され、治療、経過観察を行っている患者さんを対象とします。一般診療の範囲で得られた臨床情報（発症年齢、性別、臨床病期、治療とその効果、合併症、遺伝子変異の有無）、画像検査（胸部レントゲン、胸部 CT、PET など）、病理検査（組織型）、転帰や予後を収集し、解析します。この研究で得られたデータは東京医科歯科大学呼吸器内科の医局にて、可能な限り保存させていただきます。論文等に用いた場合は発表後少なくとも 10 年間は保存します。収集したデータはその他の目的の二次利用については、新たな研究計画が立った時点で改めて倫理審査委員会の承認を得た上で行います。			
予測される結果(利益・不利益)について	利益としては、肺癌の診療の質向上に結びつく可能性があります。特にこの研究のために追加で検査等行うことはなく、身体的な不利益はなく、精神的不利益もございません。			
⑩公表	研究成果は国内外の学会や医学論文などに発表する予定です。			
⑪プライバシー	本研究では、匿名化し、研究特有の登録番号を発行し、プライバシーを遵守いたします。研究にあたっては、個人情報直接同定できるような情報は使用されません。また、研究の発表時にも個人情報は使用しません。			
⑫知的財産権	本研究により生じる特許、その他知的財産に関する権利（特許権）は、研究者に属します。			

2008 年 6 月 1 日以降に東京医科歯科大学医学部附属病院呼吸器内科にて肺癌と診断され、治療、経過観察を行っているかたへ

⑬利益相反	<p>本研究は企業との共同研究ではなく、企業からの資金提供ありません。講座の研究費でおこないます。利益相反の管理は東京医科歯科大学医学部臨床研究利益相反委員会が行っており、審議された上で問題とすべき利害関係はないと判断されました。詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。</p> <p>※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。</p>
⑭患者さんの費用負担・謝礼	特にございません。
⑮問い合わせ先	東京医科歯科大学呼吸器内科 助教 本多隆行 113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 電話 03-5803-5954（平日 9：00～17：00）
⑯苦情等の窓口	東京医科歯科大学医学部総務掛（03-5803-5096） 対応可能時間帯（平日 9：00～17：00）