

これまでに ROS1 融合遺伝子に対する治療を受けた非小細胞肺癌患者さんへ
【過去の診療情報の臨床研究へ使用のお願い】

さいたま赤十字病院呼吸器内科および各共同研究機関では「ROS1 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者の分子標的治療薬の効果に影響を与える因子の臨床的検討」という多機関共同研究を行っております。この研究は、ROS1 融合遺伝子陽性進行・再発非小細胞肺癌患者さんの背景と分子標的治療薬の治療効果の関係を調べ、より良い治療選択の構築につながることを目的としています。過去に ROS1 融合遺伝子に対する分子標的治療薬を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1. この研究の対象となる患者さんは、2017 年 5 月 1 日から 2026 年 1 月 31 日の間に呼吸器内科で ROS1 融合遺伝子陽性進行・再発非小細胞肺癌と診断された方になります。
 - ・利用させていただく診療情報:年齢、性別、病歴、検査結果(血液検査、画像検査、病理検査、遺伝子結果等)、治療内容(薬剤・期間・効果・有害事象等)
 - ・情報の管理責任者:さいたま赤十字病院 呼吸器内科(研究代表者:川辺 梨恵)
2. この研究は長崎大学病院臨床研究倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。
 - ・研究実施期間:研究開始日 ～ 2028 年 07 月 31 日
 - ・利用又は提供を開始する予定日:研究実施許可日
3. 過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。
4. 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。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個人情報を含みません。
5. この研究は、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。また、本研究の研究者の中には、胸部悪性腫瘍に対する薬物療法を使用する薬剤を扱う企業と経済的利益関係(講演料の受領)がある者が含まれます。しかし、本研究で該当

企業が研究の実施、解析、報告等に関与することではなく、研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が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。

6. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

＜研究代表機関および研究代表者＞

さいたま赤十字病院（研究代表者:呼吸器内科 川辺 梨恵）

＜共同研究機関および研究責任者＞

弘前大学医学部附属病院（研究責任者:呼吸器内科 秋田 貴博）

山梨大学医学部附属病院（研究責任者:呼吸器内科 齊木 雅史）

大阪刀根山医療センター（研究責任者:呼吸器内科 内田 純二）

がん研有明病院（研究責任者:呼吸器内科 赤石 颯人）

和歌山県立医科大学附属病院（研究責任者:呼吸器内科 春谷 勇平）

山梨県立中央病院（研究責任者:呼吸器内科 齋藤 良太）

金沢大学附属病院（研究責任者:呼吸器内科 谷本 梓）

長崎大学病院（研究責任者:呼吸器内科 道津 洋介）

佐賀大学医学部附属病院（研究責任者:呼吸器内科 小楠 真典）

東北大学病院（研究責任者:呼吸器内科 宮内 栄作）

昭和医科大学病院（研究責任者:腫瘍内科 吉澤 孝浩）

日本医科大学附属病院（研究責任者:呼吸器内科 磯 博和）

名古屋大学医学部附属病院（研究責任者:呼吸器内科 神山 潤二）

以上 13 施設

＜委託機関＞

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんから説明と同意を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代わ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。

この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してほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

さいたま赤十字病院

連絡先:0570-048-852

呼吸器内科 川辺 梨恵

当院の研究責任者:

所属:長崎大学病院 呼吸器内科

氏名:道津 洋介

住所:長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

電話:095(819)7273

【ご意見、苦情に関する相談窓口】(臨床研究・診療内容に関するものは除く)

苦情相談窓口:医療相談室 095(819)7200

受付時間 :月～金 8:30～17:00(祝・祭日を除く)