

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、肺癌の種類、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、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：突田容子
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 y-tsukita@rm.med.tohoku.ac.jp

研究責任者：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

研究代表者：同上

【当院の問い合わせ窓口】

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
〒650-0046 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

◆利益相反（企業等との利害関係）について

（本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報開示文書において企業等との利害関係の開示を行っています。）

本研究は、運営費交付金を財源として、通常診療内にて実施します。研究責任者の所属分野の長である杉浦教授は、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㈱より兼業報酬を得ています。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、東北大学利益相反マネジメント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。

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合