

患者さんへ

2021年4月21日

呼吸器内科

現在、呼吸器内科では、「切除不能悪性胸膜中皮腫に対するニボルマブの有効性に関する多施設後方視察研究」を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では悪性胸膜中皮腫の診断を受け、プラチナ製剤＋ペメトレキセドによる治療を受けた患者さんの診療情報などを利用して頂きます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名 「切除不能悪性胸膜中皮腫に対するニボルマブの有効性に関する多施設後方視察研究」

2. 研究の意義・目的

近年、悪性胸膜中皮腫に対する二次治療以降でのニボルマブの投与は本邦では保険収載されています。しかしながら、その有効性と安全性について、実臨床の患者さんについてのデータは不足しています。そのため、本研究では悪性胸膜中皮腫に対する治療方針や抗がん薬治療の違い・患者さんの背景因子の情報を収集することによって、治療の有効性や安全性を検討します。

3. 参照するカルテの対象期間 2007年1月4日から2020年11月30日

4. 研究の方法

切除不能悪性胸膜中皮腫と診断を受け、プラチナ製剤＋ペメトレキセドによる治療を受けた方を対象としています。年齢、性別、組織型、病期、全身状態、抗がん薬による治療内容/経過などを、カルテから取り出し、集計、検討を行います。

本研究は国内の多数の施設で行われる共同研究であり、研究全体の代表者は、千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 岩澤俊一郎、当院の研究責任医師は、呼吸器内科 三輪秀樹です。

5. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、匿名化して管理し外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、千葉大学大学院医学研究院 呼吸器内科学講座の鍵のかかる棚で保管します。また、データは、本研究のデータセンターである千葉大学呼吸器内科に匿名化された上で送付され、保存・解析が実施されます。

6. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、

下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

7. 研究組織

千葉大学医学部附属病院・聖隷浜松病院・船橋市立医療センター・亀田総合病院・国保旭中有王病院・千葉県がんセンター・千葉ろうさい病院・君津中央病院・東邦大学医療センター佐倉病院・東京労災病院

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。

研究実施機関 : 聖隷浜松病院

本件のお問合せ先 : 聖隷浜松病院 呼吸器内科 医師 三輪秀樹
053(474)2222(代表)

研究代表機関 : 千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科

研究代表者 : 岩澤俊一郎