

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 抗がん剤関連肺障害を来した方において、再度抗がん剤治療を行うことについての臨床的検討（単施設後ろ向き観察研究）

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 横村光司（呼吸器センター内科・医師）

[研究の概要]

■ 目的・方法（研究期間も含む）

研究期間：実施承認後～2020年12月31日

目的：当院において抗がん剤関連肺障害を来した方のうち、その後他の抗がん剤治療が行われた方における背景（年齢、性別、病気の状態、併存症）や臨床経過を調査し、その安全性・有効性を評価することを目的とする。

方法：診療録を用いた後ろ向き観察研究

■ 対象となる患者さん

2005年6月1日から2015年11月30日までの間に当院で肺がんに対して全身抗がん治療を受けた方のうち、肺障害を発症した後に、S-1またはビノレルビンによる抗がん剤治療を受けた方。

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報（既往歴、合併症、併用薬等）、臨床病期、生活歴に関する情報（喫煙歴、職歴、等）、血液検査結果、画像検査結果（胸部XP、胸腹部CT、脳MRI/CT、PET-CT等）、病理学的所見（診断名、免疫組織学的所見等）、治療（手術歴（術式、施行日）、放射線治療歴（照射方法及び部位、照射線量、照射日）、抗がん剤投与歴（目的、薬剤名、投与量、投与方法、投与時期、投与期間、有効性、有害事象の有無、有害事象があればその内容と重症度、生存期間（死亡年月日、死因）等。

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

横村光司、呼吸器センター内科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971