

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、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患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	カヘキシーを伴う非小細胞肺の免疫チェックポイント阻害剤の効果に関する後方視的検討			
2. 対象患者	以下の期間に非小細胞肺癌と診断され、免疫チェックポイント阻害剤による治療が施行された方			
3. 対象となる期間	2016年1月1日		～	2017年12月31日
4. 実施診療科等	呼吸器内科学講座			
5. 研究責任者	氏名	田中 寿志	所属	呼吸器内科学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	ありません			
7. 研究の意義	免疫チェックポイント阻害剤の治療を受けられる方はその効果に個人差があることが知られ、どのような背景が治療効果と関係しているのかを明らかにすることが望ましいと考えられます。今回、治療開始時に進行する体重減少(カヘキシーと定義します)や筋肉量の減少などがある方は免疫チェックポイント阻害剤の治療による効果が得られるのかどうか、電子カルテ上のデータをもとに振り返って検討します。			
8. 研究の目的	非小細胞癌患者さんにおいて、栄養状態の悪化・筋肉量の減少が免疫チェックポイント阻害剤治療の効果に与える影響について検討することです。			
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合は方法等)	2016年1月から2017年12月までの間に非小細胞癌の診断で免疫チェックポイント阻害剤による治療を受けた患者さんを対象に過去の記録(診療カルテ)から調査を行い臨床情報の収集を行います。利用するカルテ情報は年齢、性別、体重、栄養指標(アルブミン、総蛋白)、BMI、診断日、合併症、Performance Status、喫煙歴、臨床病期、組織型、PD-L1の発現状況、薬物療法歴とその効果、免疫チェックポイント阻害剤治療前後のCTでの第3腰椎レベルの骨格筋面積、です。収集した情報は、個人を特定できる情報を削除する匿名化を行ったうえで研究事務局で解析されます。このような研究の場合、文部科学省、厚生労働省の「人を対象とする医学系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から直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開し研究を行うことが認められております。			
10. 個人情報の保護	利用する情報からは、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。個人と匿名化ID番号の対応表は施錠可能な保管庫等に保管し厳重に管理します。 また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。対象患者さんより拒否の申し出があった場合は研究対象から除外しデータを削除します。ただし、既に解析済みの場合や研究成果公表済みの場合はデータを修正することはできませんのでご了承ください。			
11. 利益相反に関する状況	本研究は研究責任者が所属する診療科の研究費および研究分担者の研究費で実施されます。当院においては呼吸器内科学講座の研究グループにより公平・公正に実施されています。			
12. 連絡先	弘前大学大学院医学研究科 田中 寿志			
	電話	0172-39-5468	FAX	- -