

済生会滋賀県病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (倫理委員会受付番号)	小細胞肺がんの腫瘍微小環境と治療抵抗性の解明 857
当院の研究責任者	長谷川 功
他の研究機関および各施設の 研究責任者	高山 浩一 京都府立医科大学大学院 呼吸器内科 教授
本研究の目的	本研究の目的は、外科摘出もしくは生検を行った小細胞肺がんの患者様の臨床検体（外科摘出検体及び生検検体）の解析や背景、検査所見、経過などの診療録を元に検討することで、小細胞肺がんの腫瘍微小環境の解明し免疫チェックポイント阻害剤などの治療薬に対して効果が下がる原因を探索することを目的としています。本研究により現在の日常診療における治療選択の個別医療化により小細胞肺がん患者様への最大限の治療効果を提供することのみならず、新規薬剤開発へ繋げることを期待しています。
調査データ該当期間	2016年4月1日から2026年3月31日まで
研究の方法 (使用する試料等)	<p>●対象となる患者様</p> <p>当院で2016年4月1日から2026年3月31日までに外科摘出を行った、もしくは2019年9月1日から2026年3月31日までに生検を行った小細胞肺がん患者様が対象となります。</p> <p>●利用する情報</p> <p>当院において外科摘出もしくは生検を行った小細胞肺がん患者様の残余臨床検体を利用して共同研究機関である京都大学大学院医学研究科附属がん免疫総合研究センターがん免疫多細胞システム制御部門でデータの測定を行います。またこれまでの診療記録（カルテ）を振り返り以下の情報を取得します。本研究に参加することによって、新たな検査などを行う必要はありません。</p> <p>・研究に用いる試料・情報について</p> <p>① 臨床検体（外科摘出検体、生検検体）</p> <p>② 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、PS、病歴に関する情報（喫煙歴、診断日、初発/再発）、臨床病期）</p>

	<p>③ 血液所見 (CBC、白血球分画、肝腎機能、電解質など)</p> <p>④ 病理学的所見 (生検部位、免疫組織学的所見)</p> <p>⑤ 治療 (治療レジメン、有害事象の有無と内容)</p> <p>⑥ 治療反応性・予後 (治療開始日・終了日、最良総合効果、無増悪生存期間、治療成功期間、再発部位、死亡日、生存期間、最終確認日)</p>
試料/情報の他の研究機関への提供及び提供方法	<p>京都府立医科大学に臨床検体や診療記録から抽出した情報を提供します。京都大学がん免疫総合研究センターがん免疫多細胞システム制御部門へ臨床検体を郵送し更に詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名や生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。対応表 (個人情報 を復元できる情報) は当院の研究責任者が保管・管理します。</p>
個人情報の取り扱い	<p>研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、個人情報保護法も順守し研究対象者の秘密保護に十分配慮する。特定の個人を直ちに判別できる情報 (氏名、住所、診療録番号等) は利用せず、研究対象者に符号もしくは番号を付与し、対応表を作成する。対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を直ちに判別できる情報の持ち出しは行わない。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を直ちに判別できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。</p>
本研究の資金源 (利益相反)	<p>利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。</p> <p>本研究は、研究責任者が所属する大学運営交付金 (教室費) で実施する。また、本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程等に従って管理されています。</p> <p>当院での利益相反はありません。</p>
お問い合わせ先	<p>電話番号：077-552-1221 (病院代表)</p> <p>所属・職名：呼吸器内科・診療部長</p> <p>担当者氏名：長谷川 功</p>
備考	