

西暦 2023年11月27日作成

生命科学・医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。
インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

| | |
|-------------------|---|
| 研究課題名 | 再発進行非小細胞肺癌に対するドセタキセル＋ラムシルマブ治療の間質性肺疾患の有無別の有効性・安全性の検討 |
| 研究期間 | 病院長の許可日 ～ 西暦 2026年12月31日 |
| 研究責任者 | 呼吸器内科 講師（4-7） 海老 規之 |
| 試料・情報の収集期間 | <input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 2024年12月31日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2016年08月01日 ～ 病院長の許可日 ■前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2024年12月31日 |
| 研究対象者 | 当院呼吸器内科でドセタキセル＋ラムシルマブ治療を受けられた方 |
| 研究の意義と目的 | 再発進行非小細胞肺癌に対するドセタキセル＋ラムシルマブ治療の間質性肺疾患の有無別の有効性・安全性について検討を行います。 |
| 研究の方法 | 研究期間は2026年12月までとし、診療録（電子カルテ）より以下の情報を取得します。ドセタキセル＋ラムシルマブ治療を間質性肺疾患の有無別に有効性・安全性について調べます。 情報：年齢、性別、喫煙歴、病理組織、病期、ドライバー遺伝子の有無、PD-L1発現状況、間質性肺炎の有無、放射線治療歴、手術歴、抗腫瘍効果、治療による間質性肺炎増悪の有無、増悪症例の転帰、有害事象、転帰 |
| 研究に用いる試料・情報 | 診療録、検査データ、画像データ |
| 試料・情報の提供先 | <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 試料・情報の提供元 | <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 |
| 情報管理責任者又は名称 | 呼吸器内科 講師（4-7） 海老 規之 |
| 研究のための試料・情報を利用する者 | 本学：医に関する倫理委員会承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会承認され研究機関の長から許可された研究者 |
| 個人情報の保護 | 収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。 |
| 研究協力の任意性と撤回の自由 | この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先 |

| | |
|-------------------------------------|---|
| | <p>でご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p> |
| <p>試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について</p> | <p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p> |
| <p>問い合わせ先</p> | <p>所属：呼吸器内科 担当者名：海老規之 電話番号：092-801-1011 対応可能時間：9:00-17:00(平日)</p> |