

「胸腔穿刺を含む体腔液検査を実施した がん患者に対する観察研究」に対するご協力をお願い

研究責任者 寺井 秀樹
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 腫瘍センター

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

慶應義塾大学病院呼吸器内科に通院/入院歴があり、かつ臨床的に「がん」もしくは「がんの疑い」と診断されている患者さんのうち、体腔液（胸水、腹水、心嚢液）を採取する検査を実施された患者さんを対象としています。

2 研究課題名

承認番号 20231122

研究課題名 胸腔穿刺を含む体腔液検査を実施したがん患者に対する観察研究

3 研究組織

研究機関	研究責任者
慶應義塾大学医学部腫瘍センター	(職位) 講師 (氏名) 寺井 秀樹

4 本研究の目的、方法

診療の中で体腔液の採取を試験穿刺や穿刺排液によって実施された、臨床的に「がん」、もしくは、「がん疑い」と診断されている患者に対して、診療情報や既存採取検体を用いた解析を実施致します。

5 協力をお願いする内容

本研究では、患者さんが以前手術または検査(胸腔穿刺、腹腔穿刺、心嚢穿刺、手術)によって採取された体腔液から実施された細胞診やセルブロックの検査結果を収集する研究になります。同一患者さんの診療上、手術または検査(気管支鏡、CT ガイド下生検、喀痰細胞診、循環血液中腫瘍細胞)によって採取された病理組織(残余検体) がある場合には、そちらの既採取検体に関しても研究対象とします。病理組織・病理スライドを用いて、いくつかの病理学的因子の検討を行います。患者さんの診断時から診断後、現在までの治療経過にわたる臨床情報・臨床検査データ(年齢・性別・併存症・採血・画像所見・使用した化学療法薬とその期間、生存期間など) をピックアップします。

実際に本研究のために患者さんに負担になる検査等はありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2030 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報(氏名、患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの試料・臨床情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した試料・臨床情報を結びつける情報(連結情報) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、試料・臨床情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部腫瘍センター 寺井 秀樹 連絡先：電話 03-5363-3793

以上