臨床情報を利用した肺がん等胸部悪性腫瘍に対する化学療法の安全性に関する観察研究に対するご協力のお願い

研究責任者　　所属　腫瘍センター　職名　専任講師
氏名　寺井　秀樹
連絡先電話番号　03-5363-3793
実務責任者　　所属　呼吸器内科　職名　助教
氏名　扇野　圭子
連絡先電話番号　03-5363-3793

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

西暦 2012 年 1 月 1 日より呼吸器内科もしくは呼吸器外科にて胸部悪性腫瘍の診断や治療のため入院あるいは通院した方が対象となります。

２　研究課題名

承認番号　　20231123
研究課題名　　臨床情報を利用した肺がん等胸部悪性腫瘍に対する化学療法の安全性に関する観察研究

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部呼吸器内科学教室（研究責任者：寺井秀樹）

４　本研究の意義、目的、方法

意義：本研究では、臨床情報をもとに肺がん等胸部悪性腫瘍に対する化学療法の有効性に加えて、特に安全性に焦点を当て、その有効性への影響について考察するための研究になります。

目的：患者背景や検査データなどの臨床情報と治療による有害事象、そして有効性への関連を推定する因子や特性があるかを検討します。また診断時の臨床検体がある場合は病理学的因子との関

連を検索することも検討しています。

方法：既に治療を終了または現在治療中の患者さんの臨床情報を電子カルテシステムから確認します。年齢・性別・併存症・採血結果・画像所見・治療期間、生存期間、有害事象などの情報をピックアップします。

本研究は、慶應義塾大学医学部呼吸器内科での単施設研究になります。

５　協力をお願いする内容

臨床情報をもとにした研究であり、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。

臨床情報・臨床検査データを検討することによって、どのような要素が有害事象を規定するか、さらにその有効性への影響を検討します。

６　本研究の実施期間

西暦 2023 年 9 月 11 日～2028 年 3 月 31 日

７　外部への試料・情報の提供

外部への試料、情報の提供予定はありません。

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。

寺井 秀樹（てらい ひでき）・医学部腫瘍センター・専任講師
TEL: 03-5363-3793

以上