

「情報公開文書」

Version 3. 2021 年 7 月 9 日 改訂

1. 課題名

肺癌・中皮腫症例レジストリ研究(臨床情報のみ)

2. 本研究について

この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究の目的

肺癌・中皮腫症例レジストリ研究は、より多くの肺癌患者さんの経過や診療内容などのデータを中心に収集し、持続的・長期的に評価項目の検討を行い、肺癌の病態・治療法の解明に結び付けていくことを主な目的としています。

4. 研究方法

肺癌・中皮腫症例レジストリ研究では、患者さんの症状や検査結果などのカルテに記載された「臨床情報」を情報として登録をさせていただきます。

研究に役立てる際に研究者に渡る臨床情報には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号(この符号を、被登録者 ID と呼びます)をつけます。患者さんに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、この ID により、同一の人から提供されたということは分かりますが、万が一被登録者 ID が外部に出ってしまったとしても、その情報が誰のものであるかを特定することは不可能です。

さらに、データの匿名化を行った後に、共同研究施設のデータと合わせて肺癌の発生やその治療にどのような因子が影響を及ぼしたのか、などの分析を行います。

5. 研究期間

承認日(2018 年 8 月 21 日)から 10 年間、2028 年 8 月 20 日まで。但し、倫理審査委員会承認後～永年(無期限)の実施を目標としているため、5 年(以内)ごとに研究計画を見直し、研究期間の延長申請を行います。

6. 研究の対象

2001 年 4 月 1 日以降当院に通院された事のある肺癌または中皮腫の患者さん

※本情報公開文書は「肺癌・中皮腫症例レジストリ研究」のうち、遺伝子情報および検体を扱わない、臨床情報のみを対象とした患者さんに対しての公開文書です。「肺癌・中皮腫症例レジストリ研究」の遺伝情報・組織検体を含む研究に関しては、説明文書をお渡しし、同意して頂いた方を対象としております。

7. 資料・情報の利用目的・利用方法

本研究のデータは京都大学大学院附属医学研究科ゲノム医学センターに置かれているサーバーで管理を行います。このデータベース上では本院での患者さんの臨床情報と、以下に示した共同研究機関での臨床情報を強固な暗号化を用いて共通に管理します。その上で患者さんの臨床情報を解析する際には共同研究機関のデータと合わせて解析を行います。

成果の公表に関しては、個人情報保護法に基づいて対象患者の名前や住所などプライバシーにかかわる事項や個人を特定できるような試験結果は一切公表しません。結果の解析時には、患者様の名前は使用されず、番号、医療機関名にて管理されますので、個人情報は保護されます。

8. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:電子カルテから得られた以下の情報

氏名、ID 番号、生年月日、連絡先、性別、身長、体重、診断名、発症年月日、家族歴、既往歴、合併症、日常生活状況、受診医療機関名、診療科名、担当医師名、症状、治療前合併症、多発癌、重複癌、多重癌、初診日、診断時年齢、喫煙歴(Brinkman Index, pack year)、粉塵暴露歴、飲酒歴、職業歴、診断日時、診断方法、病理診断、遺伝子診断結果、免疫染色結果治療内容、治療内容(放射線治療の有無を含む)、化学療法レジメン、治療開始日、投与コース、投与終了日、Progression of Disease(PD)確認日、打ち切りの有無、治療の最良効果、有害事象、転帰

9. 研究組織

この研究は、以下の研究組織により運営されています。

研究代表者:京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 平井 豊博

研究事務局責任者:

京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 小笹 裕晃

個人情報管理責任者:

京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 伊藤 功朗

共同研究機関一覧(連絡先)

洛和会音羽病院呼吸器内科 土谷 美知子 075-593-4111
福井赤十字病院呼吸器科 赤井 雅也 0776-36-3630
医仁会武田総合病院呼吸器科 前川 晃一 075-572-6331
西神戸医療センター呼吸器科 多田 公英 078-997-2200
倉敷中央病院呼吸器内科 石田 直 086-422-0210
高雄病院 江部 康二 075-871-0245
京都市立病院呼吸器内科 江村 正仁 075-311-5311
堺市立総合医療センター 呼吸器内科 郷間 巖 072-272-1199
市立岸和田市民病院呼吸器アレルギー科 高橋 憲一 072-445-1000
高槻赤十字病院呼吸器科 北 英夫 072-696-0571
大津赤十字病院呼吸器科 酒井 直樹 077-522-4131
豊郷病院 佐藤 公彦 0749-35-3001
滋賀県立総合病院呼吸器内科 中村 敬哉 077-582-5031
住友病院呼吸器内科 重松 三知夫 06-6443-1261
日赤和歌山医療センター 呼吸器科 杉田 孝和 073-422-4171
国立病院機構近畿中央胸部疾患センター 呼吸器内科 露口 一成 072-252-3021
神鋼記念病院呼吸器内科 大塚 浩二郎 078-261-6711
天理よろづ相談所病院呼吸器内科 羽白 高 0743-63-5611
彦根市立病院呼吸器科 月野 光博 0749-22-6050
国立病院機構南京都病院 呼吸器科 佐藤 敦夫 0774-52-0065
神戸市立医療センター中央市民病院呼吸器内科 富井 啓介 078-302-4321
神戸市立医療センター西市民病院 呼吸器内科 富岡 洋海 078-576-5251
大阪回生病院睡眠医療センター呼吸器内科 中井 直治 06-6393-6234
公立豊岡病院組合 豊岡病院呼吸器科 中治 仁志 0796-22-6111
滋賀医科大学医学部附属病院呼吸器科 中野 恭幸 077-548-2213
国立病院機構姫路医療センター 河村 哲治 079-225-3211
京都南病院 新林 成介 075-312-7361
大阪赤十字病院呼吸器内科 西坂 泰夫 06-6771-5131
京都桂病院呼吸器センター 西村 尚志 075-391-5811
市立長浜病院呼吸器科 野口 哲男 0749-68-2300
大阪府済生会中津病院呼吸器内科 長谷川 吉則 06-6372-0333
兵庫県立尼崎総合医療センター呼吸器内科 平林 正孝 06-6480-7000

田附興風会医学研究所北野病院 福井 基成 06-6312-1221
枚方公済病院 福田 康二 072-858-8233
西京都病院 福永 隆文 075-381-5166
国立病院機構京都医療センター呼吸器内科 三尾 直士 075-641-9161
西陣健康会堀川病院呼吸器内科 安井 浩明 075-441-8181
三菱京都病院呼吸器科・アレルギー科 安場 広高 075-381-2111
大阪府済生会野江病院呼吸器内科 相原 顕作 06-6932-0401
静岡市立静岡病院呼吸器科 山田 孝 054-253-3125

10. 本研究への参加を拒否する場合

臨床情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。また、患者さんもしくは患者さんの代理人から同意撤回の申し出があった場合、すみやかにデータ提供の停止を行います。ただし、すでに提供されて同意撤回を受ける前に収集した情報や、データ解析を実施済みの場合、既に二次利用されている場合にはデータは削除できません。同意の撤回、参加の拒否をした場合に、患者さんにはいかなる不利益も生じることはありません。

11. 研究に関する資料を入手・閲覧する方法

研究計画書および研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限って、入手閲覧することができます。

12. 研究資金・利益相反

1). 研究資金の種類および提供者

- ・日本医療研究開発機構 (AMED) の難治性疾患実用化研究事業研究費及び厚生労働省の難治性疾患政策研究事業研究費
- ・ベーリンガーインゲルハイム製薬株式会社の受託研究費

2). 提供者と研究者との関係

この臨床研究は、京都大学及びベーリンガーインゲルハイム製薬株式会社との共同研究契約に基づき、ベーリンガーインゲルハイム製薬株式会社より本研究に係る研究費の提供を受けて実施しますが、資金提供者の意向が研究に影響することはありません。

3). 利益相反

利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理されています。

13.お問い合わせ先

「研究者の窓口」

〒606-8397 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

京都大学医学部附属病院呼吸器内科 小笹 裕晃

電話:075-751-3830 FAX:075-751-4643

「病院の窓口」

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

電話:075-751-4748 E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp