

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方 法	●研究の名称 WJOG9516L ALK 陽性肺癌に関するレトロスペクティブ研究 ●研究の対象 2012 年 5 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日の間に、当科にて肺がんに対しクリゾチニブまたはアレクチニブによる治療歴がある患者。 ●研究の目的 肺がんに対する分子標的薬であるクリゾチニブ、アレクチニブは、ALK 肺がんと呼ばれる特定の遺伝子変異を持った患者に使用されている。これらの薬剤は、片方の薬剤に対して耐性後に、一方を投与することが有効であることが報告されつつあります。ALK 肺がんに対する実臨床での治療の全体像の把握を今回の研究の目的としています。 ●研究の期間 2017 年 10 月から 2019 年 8 月まで ●他の機関に提供する場合には、その方法 共同研究機関である WJOG データセンターへのデータの提供は、登録用紙に記載され、郵送で行います。対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。
利用し、又は提供 する試料・情報の 項目	●研究に使用する試料・情報： カルテから以下の情報を抽出します。 ①患者基本情報（性別、年齢、既往症、合併症、喫煙歴など） ②診断時の病期分類(stage) ③肺がんに対する手術歴、内容 ④肺がんに対する放射線治療歴、内容 ⑤肺がんに対する薬物療法（抗がん剤など）歴、内容

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	⑥有害事象 ⑦生存情報 等
利用する者の範囲	● 共同研究機関の名称及び研究責任者 West Japan Oncology Group 西日本がん研究機構 【研究事務局】 伊藤健太郎 松阪市民病院 呼吸器センター 【WJOG 理事長】 中川和彦 近畿大学医学部 腫瘍内科 【グループ代表者】 山本信之 和歌山県立医科大学 内科学第三講座 【研究代表者】 山本 信之 和歌山県立医科大学 内科学第三講座
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	●研究責任者 浜松医科大学医学部外科学第一講座 准教授 船井 和仁
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。
資料の入手または閲覧	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	合には、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：外科学第一講座 呼吸器外科 担当者：川瀬 晃和、船井 和仁 TEL：053-435-2276 FAX：053-435-2272 E-mail：akawase@hama-med.ac.jp