

## 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（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）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。

<b>試料・情報の利用目的及び利用方法</b>	<b>研究の名称</b> 間質性肺炎合併肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の安全性と有効性を検討する多施設後方視的研究
	<b>研究の対象</b> 2016年1月1日から2020年12月31日までに原発性肺癌と診断され免疫チェックポイント阻害剤投与を行われた方の中で間質性肺炎を合併している方
	<b>研究の目的</b> 間質性肺炎には肺癌が合併することがあります。癌の治療には抗がん剤投与を行う場合がありますが、薬によっては抗がん剤で命に関わる可能性のある間質性肺炎の急性増悪を起こすことがあります。近年では免疫チェックポイント阻害剤が肺癌に有効であるとされていますが、間質性肺炎を合併している患者さんにおける免疫チェックポイント阻害剤の安全性や有効性は不明な点が多くあります。ただ近年では軽度の間質性肺炎には免疫チェックポイント阻害剤が安全かつ有効であったとの報告もあるため、この研究では間質性肺炎を合併した肺癌患者さんで免疫チェックポイント阻害剤の投与を受けた方のカルテデータを基に安全性と有効性を明らかにすることを目的とします。  本研究は、浜松医科大学の臨床研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長（浜松医科大学長）の許可を得て行われます。あなたの診療録（カルテ）から過去の情報を抽出して、解析を行います。保存された血液などの試料の利用や、この研究のために新たな試料を採取することはありません。したがって、あなたに新たな負担はありません。また、カルテからの情報の抽出の際には個人情報削除しますので、あなたの情報が流出することはありません。

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p><b>研究の期間</b> 研究機関の長による実施承認日から 2022 年 12 月 31 日までを研究期間とする。</p>
	<p><b>他の機関に提供する場合には、その方法</b> この研究では、共同研究機関以外の外部機関に試料・情報を提供することはありません。 共同研究期間には診療録（カルテ）を参考に記録した情報を e-メールにて送付します。個人を特定する情報を削除しパスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で送付をします。対応表は研究責任者・研究分担者が保管・管理します。</p>
<p><b>利用し、又は提供する試料・情報の項目</b></p>	<p><b>研究に使用する試料・情報</b> 診療録（病歴、治療歴、副作用）、血液検査結果、生理検査結果、CT 画像の評価</p>
<p><b>利用する者の範囲</b></p>	<p><b>機関名および責任者名</b> 東邦大学 医学部 内科学講座呼吸器内科学分野 岸一馬 浜松医科大学 医学部 内科学第二講座 須田隆文 厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班 他 計 25 施設</p>
<p><b>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</b></p>	<p>東邦大学 医学部 内科学講座呼吸器内科学分野 岸一馬</p>
<p><b>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）</b></p>	<p>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。</p>
<p><b>資料の入手または閲覧</b></p>	<p>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</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<b>情報の開示</b>	<p>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。</p> <p>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いたしません。</p>
<b>問い合わせ先</b>	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学</p> <p>部署名： 内科学第二講座</p> <p>担当者： 持塚康孝、深田充輝、中村祐太郎</p> <p>TEL： 053-435-2263</p> <p><a href="mailto:ymochi@hama-med.ac.jp">ymochi@hama-med.ac.jp</a>, E-mail： <a href="mailto:fukadaaa@hama-med.ac.jp">fukadaaa@hama-med.ac.jp</a></p>