
「悪性胸膜中皮腫における薬物療法に関する臨床実態についての後ろ向き研究」

に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテに記載された患者さんの病状、治療内容、効果に関わる情報を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、【埼玉医科大学国際医療センター 臨床研究 IRB】の一括承認を得て、【群馬大学医学部附属病院】の病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2007年1月～2022年12月の期間に【群馬大学医学部附属病院】を受診し、悪性胸膜中皮腫と診断され、がん薬物療法を受けた患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

薬物療法を施行された悪性胸膜中皮腫患者における実臨床データを用いて、免疫チェックポイント阻害薬が薬物療法で使われるようになった治療パラダイムの変遷について、その効果と安全性を検討する。

3. 研究期間

病院長の許可後～2029年12月31日

4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後から約1か月程度

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

がん薬物療法を受けられた悪性胸膜中皮腫の患者さんの状態や治療についての情報をカルテから取り出します(その際に、患者さんの名前、生年月日、電話番号など個人情報をご直接特定できないような情報の取り出しは行いません)。

それらの情報を埼玉医科大学国際医療センター呼吸器内科に集め、分析・評価します。

※この研究で得られた患者さんの情報は、【群馬大学医学部附属病院】において、【三浦陽介】が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

悪性胸膜中皮腫と診断された患者さんの検査を実施した際の検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 解良 恭一（研究代表者）他、
全国特定非利益活動法人 North East Japan Study Group (NEJSG) 参加病院 61 施設
NEJSG ホームページ <https://nejsg.jp/>

4. 試料・情報の管理責任者

<提供元機関> ※別紙参照

<提供先機関> 埼玉医科大学国際医療センター

5. 試料・情報の提供方法等について

研究参加施設は、CRF に調査情報を記入し、研究事務局に郵送で送付します。参加施設ではその控えを保管します。患者さんの同定や照会には手順書に従い付与された匿名か番号を用います。患者名や住所など第三者が直接患者を識別できる情報は研究事務局には知らせません。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 三浦陽介

住所：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話：027-220-8000（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：悪性胸膜中皮腫における薬物療法に関する臨床実態についての後ろ向き研究

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 解良 恭一

<別紙>

【提供元機関一覧】所属医療機関／病院長氏名

さいたま赤十字病院	清田 和也
大曲厚生医療センター	三浦 康
宮城県立がんセンター	佐々木 治
東北医科薬科大学病院	佐藤 賢一
JA 尾道総合病院	田中 信治
NTT 東日本関東病院	大江 隆史
旭川医科大学病院	東 信良
久留米大学病院	野村 政壽
弘前大学医学部附属病院	袴田 健一
順天堂大学医学部附属浦安病院	田中 裕
東京女子医科大学病院	肥塚 直美
東京大学医学部附属病院	田中 栄
日本医科大学付属病院	汲田 伸一郎
富山県立中央病院	白田 和生
北海道大学病院	渥美 達也
獨協医科大学病院	麻生 好正
大阪府済生会吹田病院	島 俊英
東京医科歯科大学病院	藤井 靖久
東北大学病院	張替 秀郎
群馬県立がんセンター	柳田 康弘
新潟大学医歯学総合病院	冨田 善彦
仙台厚生病院	山内 淳一郎
栃木県立がんセンター	尾澤 巖
福岡大学病院	三浦 伸一郎
埼玉医科大学病院	篠塚 望
千葉大学医学部附属病院	大鳥 精司
千葉県がんセンター	加藤 厚
埼玉県立がんセンター	影山 幸雄
聖マリアンナ医科大学	大坪 毅人
大阪医科薬科大学病院	勝間田 敬弘
山梨県立中央病院	小嶋 裕一郎
順天堂大学医学部附属順天堂医院	桑鶴 良平
自治医科大学附属さいたま医療センター	遠藤 俊輔
国家公務員共済組合連合会横須賀共済病院	長堀 薫
東北労災病院	井樋 栄二
自治医科大学附属病院	川合 謙介
済生会宇都宮病院	野間 重孝

山形県立中央病院	鈴木 克典
信州大学医学部附属病院	花岡 正幸
日本医科大学千葉北総病院	別所 竜蔵
筑波大学附属病院	平松 祐司
岡山赤十字病院	辻 尚志
岩手県立胆沢病院	郷右近 祐司
山口大学医学部附属病院	松永 和人
杏林大学医学部附属病院	市村 正一
国立国際医療研究センター病院	宮崎 英世
茨城県立中央病院	島居 徹
JA 秋田厚生連 秋田厚生医療センター	柴田 聡
KKR 札幌医療センター	磯部 宏
高知大学医学部	花崎 和弘
富山大学附属病院	林 篤志
群馬大学医学部附属病院	齋藤 繁
函館五稜郭病院	中田 智明
宮城厚生協会 坂総合病院	富山 陽介
広島大学病院	安達 伸生
国立病院機構 東広島医療センター	柴田 諭
三井記念病院	川崎 誠治
旭川医療センター	木村 隆
国家公務員共済連合会 虎の門病院	門脇 孝
関西医科大学総合医療センター	杉浦 哲朗
国立病院機構災害医療センター	大友 康裕

・**試料・情報の保管及び廃棄**

収集した患者さんの情報は電子カルテの中の院内共有フォルダ内で保管いたします。この情報には患者さんの氏名や ID は記載せず、匿名化番号を付けます。患者さんの氏名・ID と匿名化番号を連結させた対応表は群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科の鍵のかかった保管庫で管理いたします。研究終了日から 5 年間保管し、その後は対応表をシュレッダーにかけてから廃棄いたします。

・**利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・**研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について**

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【**問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）**】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 助教(病院)

氏名：三浦 陽介

〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8000

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含

- まれます。)
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じれない場合にはその理由の説明
 - (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法