

2005年4月1日から2018年10月31日までに**当院呼吸器内科で肺癌にて入院された方へ**

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。本研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会および北信総合病院倫理委員会の承認と機関の長の許可を受けた上で施行しています。本研究への参加は患者さんの自由意志です。同意いただけない場合でも不利益はありません。本研究の対象者に該当する可能性のある患者さんで、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合や詳細をお知りになりたい場合は、下記の問合せ先にお問い合わせ下さい。

①該当者	2005年4月1日から2018年10月31日までに当院呼吸器内科で肺癌にて入院された患者さん			
②研究課題名	肺癌患者における間質性肺炎合併に関する研究 東京医科歯科大学 承認番号 M2017-281 北信総合病院 承認番号 2018020			
③実施予定期間	2019年 1月21日 ~ 2021年 3月31日			
④実施機関	北信総合病院 呼吸器内科			
⑤研究代表者	氏名	宮崎泰成	所属	東京医科歯科大学 総合呼吸器病学 教授
⑥研究責任者	氏名	坂下博之 千秋智重	所属	東京医科歯科大学 臨床腫瘍学分野 特任助教 北信総合病院 呼吸器センター長
⑦使用する資料	カルテに記載された患者さんの背景（年齢、性別、生活歴、既往歴、肺癌のステージ・組織型などの情報、間質性肺炎の原因や状態、画像所見、治療内容、転帰など）に関わる情報。			
⑧目的	肺癌の患者さんの間質性肺炎合併の有無とそれらによる臨床的な違いを後方視的に解析します。そのことにより肺癌の患者にどの程度間質性肺炎合併するのかというような疫学を調査し、また臨床的な特徴を明らかにしたいと考えております。			
⑨方法	当院呼吸器内科で肺癌にて入院した患者さんを対象とします。かつて施行したレントゲン検査、CT検査、臨床検査、病理所見および標本を再度解析する研究です。改めて検査を行なうことはありません。この研究で得られたデータは東京医科歯科大学呼吸器内科にて、可能な限り保存させていただきます。もし、この研究で得られたデータをその他の研究に使用する際はあらためて倫理委員会の承認を得た上で行ないます。また、本研究の該当患者さんや、その代諾者の希望があれば、情報の利用又は提供を停止いたします。			
⑩予測される結果(利益・不利益)について	利益としては、今後の肺癌に対する治療に役立つ可能性があります。不利益になるような追加検査等行なうことはなく、身体的な不利益はなく、精神的な不利益もございません。			

⑪公表	研究成果は学会や医学論文などに発表する予定です。
⑫プライバシー	本研究では、匿名化し、研究特有の登録番号を発行し、プライバシーを遵守いたします。研究にあたっては、個人情報や直接特定できるような情報は使用されません。また、研究の発表時にも個人情報は使用しません。また、情報管理については、研究責任者が情報を匿名化し、大学内のパソコンで厳重に管理します。データの保存期間は10年です。
⑬知的財産権	本研究により生じる特許、その他知的財産に関する権利（特許権）は、研究者に属します。
⑭利益相反	<p>本研究は企業との共同研究ではなく、企業からの資金提供もありません。講座の研究費でおこないます。利益相反の管理は東京医科歯科大学医学部臨床研究利益相反委員会が行っており、審議された上で問題とすべき利害関係はないと判断されました。詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。</p> <p>利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行なわれな いのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。</p>
⑮患者さんの費用負担・謝礼	特にございませぬ。
⑯問い合わせ先	<p>東京医科歯科大学臨床腫瘍学分野 特任助教 坂下博之 113-8519 東京都文京区湯島1-5-45 電話 03-5803-5954（平日9:00～17:00）</p> <p>北信総合病院 呼吸器センター長 千秋智重 383-8505 長野県中野市西1-5-63 電話 0269-22-2151（平日9:00～17:00）</p>
⑰苦情等の窓口	<p>東京医科歯科大学医学部総務掛（03-5803-5096） 対応可能時間帯（平日9:00～17:00）</p> <p>北信総合病院 秘書課（0269-22-2151） 対応可能時間帯（平日9:00～17:00）</p>