

# 2022年1月1日から2023年3月31日までに当院で肺癌と診断された患者さんへ

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。本研究は横須賀共済病院臨床研究倫理審査委員会の承認を受けた上で施行しています。このお知らせをもちまして患者さん皆さんからの同意をいただいたものとし、実施させていただきます。本研究への参加は患者さんの自由意思です。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方で、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、下記の間合せ先にお問い合わせ下さい。

①該当者	2022年1月1日から2023年3月31日までに当院で肺癌と診断された患者さんへ			
②研究課題名	当院の肺癌診断症例における遺伝子検査の状況について			
③実施予定期間	臨床研究倫理審査委員会承認後 ～ 2025年 3月31日			
④実施機関	横須賀共済病院			
⑤統括責任者	氏名	夏目一郎	所属	横須賀共済病院 呼吸器内科
⑥研究責任者	氏名	坂下博之	所属	横須賀共済病院 呼吸器内科/化学療法科
⑦使用する資料	肺癌診断方法、提出遺伝子検査の種類と検体、遺伝子変異の結果。附随して臨床情報、画像検査、転帰や予後。			
⑧目的	当院で肺癌と診断された患者さんにおいてどのような検査を行い、どのような検体で、どのような遺伝子検査が提出されたか、また遺伝子変異陽性率などを検討します。それによって、至適な遺伝子検査法の検討し、ならびに問題点を明らかにします。			
⑨方法	2022年1月1日から2023年3月31日までに当院で肺癌と診断された患者さんを対象とします。一般診療の範囲で得られた肺癌診断方法、提出遺伝子検査の種類と検体、遺伝子変異の結果。附随して臨床情報、画像検査、転帰や予後を収集し、解析します。この研究で得られたデータは、可能な限り保存させていただきます。論文等に用いた場合は発表後少なくとも5年間は保存します。収集したデータはその他の目的の二次利用については、新たな研究計画が立った時点で改めて臨床研究倫理審査委員会の承認を得た上で行います。			
予測される結果(利益・不利益)について	ご本人への直接の利益はありませんが、今後の肺癌の遺伝子診断の質の向上に結びつく可能性があります。特にこの研究のために追加で検査等行うことはなく、身体的な不利益はなく、精神的不利益もございません。			
⑩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。			
⑪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、個人情報を直接同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。			
⑫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。			
⑬利益相反	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。利益相反の管理は横須賀共済病院臨床研究倫理審査委員会が行っており、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。			

2022年1月1日から2023年3月31日までに当院で肺癌と診断された  
患者さんへ

⑭患者さんの費用負担・謝礼	特にございません。
⑮問い合わせ先	横須賀共済病院 呼吸器内科 坂下博之 〒238-8558 神奈川県横須賀市米が浜通1-16 TEL：046-822-2710 (代) 対応可能時間帯（平日9：00～17：00）
⑯苦情等の窓口	横須賀共済病院治験管理室(046-822-2710 (代)) 対応可能時間帯（平日9：00～17：00）