

2006 年 10 月 1 日以降に横須賀共済病院にて悪性胸膜中皮腫と診断され、治療、経過観察を行っているかたへ

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、下記の問合せ先にお問い合わせ下さい。

① 該当者	2006 年 10 月 1 日以降に横須賀共済病院にて悪性胸膜中皮腫と診断され、治療、経過観察を行っているかた。			
②研究課題名	当院における悪性中皮腫の診断、治療、有害事象、予後に関する臨床的検討			
③実施予定期間	臨床研究倫理審査委員会承認後 ～ 令和 10 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	坂下博之	所属	横須賀共済病院 化学療法科
⑥研究責任者	氏名	坂下博之	所属	横須賀共済病院 化学療法科
⑦使用する資料	カルテに記載された臨床情報（発症年齢、性別、アスベスト曝露歴、臨床病期、治療とその効果、有害事象、合併症、遺伝子変異）、画像検査（胸部レントゲン、胸部 CT、PET など）、病理検査（組織型や免疫染色の結果）、転帰や予後に関わる情報。			
⑧目的	当院で診断、治療、経過観察をおこなう悪性中皮腫に関して、臨床的検討を行うことにより、効果的で安全な治療法を検証する目的で行います。			
⑨方法	当院で悪性胸膜中皮腫と診断され、治療、経過観察を行っている患者さんを対象とします。一般診療の範囲で得られた臨床情報（発症年齢、性別、アスベスト曝露歴、臨床病期、治療とその効果、有害事象、合併症、遺伝子変異）、画像検査（胸部レントゲン、胸部 CT、PET など）、病理検査（組織型や免疫染色の結果）、転帰や予後に関わる情報を収集し、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	利益としては、悪性胸膜中皮腫の診療の質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。			

2006 年 10 月 1 日以降に横須賀共済病院にて悪性胸膜中皮腫と診断され、治療、経過観察を行っているかたへ

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。
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 化学療法科 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	横須賀共済病院臨床研究センター（046-822-2710 (代)） 対応可能時間帯（平日 9：00～17：00）