

原発性肺がん腹膜播種の患者さんの特徴・治療効果を調べるため、 当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究 に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>呼吸器内科</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>川田 一郎</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3793</u>
実務責任者	所属 <u>腫瘍センター</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>池村 辰之介</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3793</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2011年1月1日より2017年12月31日までの間に、呼吸器内科にて原発性肺がん腹膜播種と診断を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20180201

研究課題名 腹膜転移を有する原発性肺癌症例の検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 呼吸器内科

共同研究機関

立川病院 呼吸器内科（主機関）

永寿総合病院 呼吸器内科

川崎市立川崎病院 呼吸器内科

北里大学北里研究所病院 呼吸器内科

研究責任者

黄英文（部長）

齋藤史武（部長）

佐山宏一（部長）

鈴木雄介（部長）

北里大学病院 呼吸器内科	猶木克彦（主任教授）
国立病院機構東京医療センター 呼吸器内科	小山田吉孝（医長）
済生会中央病院 呼吸器内科	中村守男（部長）
済生会宇都宮病院 呼吸器内科	仲地一郎（診療科長）
さいたま市立病院 呼吸器内科	舘野博喜（診療科長）
佐野厚生総合病院 呼吸器内科	井上卓（内科主任部長）
東海大学医学部付属八王子病院 呼吸器内科	坂巻文雄（教授）
東京歯科大学市川総合病院 呼吸器内科	寺嶋毅（部長）

4 本研究の意義、目的、方法

原発性肺がんの腹膜転移（お腹の中への転移）は経過中に診断されるものは約0.2%と稀ですが、摂食障害や便秘、腹痛などの消化器症状を出現させ、治療が難しくなる要因の1つです。一方で、近年の肺がん治療の進歩を反映した経過は明らかではなく、解明が必要です。

今回の研究は、腹膜転移を有する原発性肺がん患者さんの臨床的背景、治療経過を明らかにすることを目的としています。

2011年1月1日から2017年12月31日までに、上記各施設で経験した原発性肺癌肺がんの腹膜転移と診断された患者さんを対象としています。下記の診療情報を診療録より取得・収集し、データ解析を行います。

- ① 患者の背景因子
（年齢、性別、喫煙歴、癌の組織型、初回診断時の臨床病期、併存症や全身状態）
- ② 初期症状
- ③ 画像所見
- ④ 治療の開始時期および方法
- ⑤ 治療反応性・予後 など

※ 下記に示しますが、個人情報を使用しません。

5 協力をお願いする内容

本研究では、患者さんのカルテを閲覧させて頂き、必要な項目のみを抽出して上記の解析に使用させて頂きます。患者さんが追加する検査はありませんし、一切余分な費用もかかりません。

6 本研究の実施期間

病院長実施許可後～2022年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の

個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。
また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実務担当者：慶應義塾大学病院 腫瘍センター 助教 池村辰之介

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話番号：03-5363-3793

受付時間：平日午前9時から午後5時まで

以上