**愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ**

**研究に対するご協力のお願い**

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認後、当院で病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、患者さんのカルテの記録を使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報を利用してほしくない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。ただし、研究結果が出た後など研究の対象から削除できない場合もありますのでご了承ください。

※試料・情報の利用を拒否された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 | 限局型小細胞肺癌に対するシスプラチンベースとカルボプラチンベースの化学放射線療法の比較検証 |
| 研究機関名 | 愛媛大学医学部附属病院 |
| 試料・情報の  提供を行う  研究機関の長 | 愛媛大学医学部附属病院　病院長 杉山隆  （試料・情報の提供元の管理責任者） |
| 研究責任者  （個人情報管理者） | （診療科名）　循環器・呼吸器・腎高血圧内科学講座（職名）　助教（氏名）中村行宏 |
| 研究期間 | 研究機関の長の許可日　～　2027　年　3月　31日 |
| 対象となる方 | 2005年4月から2025年3月に当院を受診された方のうち限局型小細胞肺癌と診断されシスプラチン＋エトポシド＋放射線治療あるいはカルボプラチン＋エトポシド＋放射線治療を受けた患者さん |
| 利用する試料・情報等 | （利用するカルテ情報）性別、年齢、発症時期、合併症、既往歴、身体所見、血液検査データ、画像検査データ、治療内容、治療開始時期、臨床経過、生存と再発の有無 |
| 研究の概要  （目的・方法） | 研究の背景：限局型小細胞肺癌の患者さんには放射線治療と抗がん剤による化学療法の併用治療（化学放射線療法）がよく行われています。抗がん剤に関しては、プラチナ製剤（シスプラチンあるいはカルボプラチン）とエトポシドという薬を使用していますが、プラチナ製剤はこの2種類の中から患者さんの年齢や腎機能、元気さなどを勘案して決定しています。世界的にはこのプラチナ製剤間での治療効果の差はないという報告がありますが、日本国内からの報告は不足しており当院でのデータを検討します。  目的：当院で限局型小細胞肺癌に対する放射線化学療法を行なった方のシスプラチンとカルボプラチンの間における無再発生存期間の差を検証します。  方法：電子カルテベースに患者さんの臨床経過や検査データを抽出し統計解析を行います。 |
| 個人情報の保護について | この研究で収集される試料・情報等は氏名、住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を削除して誰のものかわからないようにした上で利用いたします。患者さんを特定するための情報（対応表）は、院内で個人情報管理者が厳重に保管し外部への提供は行いません。  また、保管される試料・情報等を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。 |
| お問い合わせ先 | 愛媛大学医学部附属病院循環器・呼吸器・腎高血圧内科　中村行宏  791-0295　愛媛県東温市志津川454  Tel: 089－964－5111 |