

## 研究のためカルテの情報を使用させて頂いています

◎対象となる患者さん:2020年7月1日~2021年6月30日の期間に診断のついた、  
III B-IV期または術後・化学放射線治療後再発の非小細胞肺癌の方

### 1、研究の題名『進行・再発非小細胞肺癌のバイオマーカー検査と標的治療に関する実態調査プロジェクト』

研究代表者: 近畿大学医学部 内科学腫瘍内科部門 高濱 隆幸

研究期間: 2022年1月4日 ~ 2025年12月31日

### 2、研究の目的

バイオマーカー検査の実態と薬物療法のデータを収集し、実態を調査すること。(カルテ上の診療記録、検査データ、画像データ等を当院担当医師が閲覧し、バイオマーカー検査の内容や結果、受けられた治療の内容や効果と、それらに関連する項目を調査、集計させていただきます。)

### 3、以下の期間に上記(◎対象となる患者さん)を満たした方が対象です

対象期間: 2022年1月4日 ~ 2022年5月31日

### 4、本研究で使用する情報について

本研究に関して診療記録から以下の情報を取得します。

- ・登録時必要情報  
年齢、性別、患者識別コード、イニシャル、同意取得日、ECOG PS、喫煙歴、合併症、診断手法、診断時の生検臓器、確定診断日、組織型、診断時の TNM 分類、病期、術後再発かどうか、根治的放射線治療後の再発かどうか
- ・バイオマーカー検査の情報  
検査項目、提出検体の詳細、検査の成否、検査結果
- ・術後再発のみの必須項目  
施設で用いているホルマリン固定液の組成、ホルマリン固定時間
- ・治療に関する情報  
薬物療法を行ったか、標的治療を行ったか、薬物療法のレジメン数、標的治療治療への参加があったか、薬物療法の内容、初回投与日、最終投与日、測定可能病変の有無と有の場合は最良総合効果、増悪判定日、毒性中止の有無
- ・遺伝子プロファイリング検査  
検査を実施したか、提出検体の詳細、遺伝子異常の有無、治療につながる遺伝子異常の有無
- ・追跡調査時  
最終生存確認日、(死亡の場合)死亡日、(転院の場合)転院日

## 5、取得情報の利用範囲

研究代表者:近畿大学医学部 内科学腫瘍内科部門 高濱 隆幸

## 6、本研究の責任者

この研究の責任者は以下の者です。研究の成果を学会や論文等で発表する際には名前等を番号や記号に置き換え個人が特定できない様に行います。また、この研究にあたり個人情報への漏洩等がないよう取得した情報等を管理し、患者さんに不利益がない様責任を持ちます。

研究代表者:近畿大学医学部 内科学腫瘍内科部門 高濱 隆幸  
連絡先 :072-366-0221

## 7、対象となる患者さんまたはそのご家族等の方へ

この研究にあなたの情報が使用されることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、ご遠慮なく下記連絡先までご連絡ください。お申し出頂いても、不利益を被ることは一切ございません。どうぞ、ご安心ください。

また、この研究の計画書を研究に支障のない範囲で閲覧することができます。その場合も下記連絡先までご連絡下さい。

研究代表者:近畿大学医学部 内科学腫瘍内科部門 高濱 隆幸  
連絡先 :072-366-0221

研究事務局:鳥取大学医学部附属病院 呼吸器内科・膠原病内科 阪本 智宏  
連絡先 :0859-38-6537

研究事務局:北九州市立医療センター 呼吸器外科 松原 太一  
連絡先 : 093-541-1831

当院研究責任者:飯塚病院 呼吸器内科 飛野和則  
連絡先 : 0948-22-3800