

情報公開文書

1. 提供データに関する事項	
研究課題、利用目的、 利用方法、等	進行・再発肺癌における腫瘍微小環境と治療効果との関連性を検討する後向き観察研究
研究代表者・責任者	大阪市立大学大学院医学研究科 金田 裕靖
利用し、提供する試料・ 情報の項目及び取得方法 利用する者の範囲	生検または手術で得られた腫瘍組織検体 診療情報等:病歴、年齢、性別、喫煙歴、既往歴、内服薬、血液検査データ、CT 画像、放射線治療歴、化学療法の内容、治療効果、生存期間、治療に伴う有害事象
研究予定期間	臨床研究審査委員会承認後 ～ 2025 年 10 月
提供先機関名称	大阪市立大学大学院医学研究科 金田 裕靖
提供方法	<input checked="" type="checkbox"/> 電子的記録媒体での提供(媒体:USB メモリ) <input type="checkbox"/> 紙媒体での提供 <input type="checkbox"/> その他()
試料・情報の管理について 責任を有する者・問合せ先	ベルランド総合病院 呼吸器内科・腫瘍内科 氏名: 泉 源浩 堺市中区東山 500-3 TEL:072-234-2001 ※医学研究等への利用について同意頂けない場合はお申し出下さい。不同意の場合でも皆様の診療に不利益になることはありません。

2. 確認事項	
①研究対象者の同意の 取得状況	<input type="checkbox"/> 文書により本人の同意を受けている <input type="checkbox"/> 口頭により本人の同意を受けている <input type="checkbox"/> 匿名化されているもの(特定個人を識別することができないもの)を提供する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう加工されたもの)を提供する場合 <input type="checkbox"/> その他()
②当施設における通知 又は公開の実施の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 通知又は公開+拒否機会の保障(オプトアウト)を実施 <input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input type="checkbox"/> その他()
③匿名加工情報における 対応表作成の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり(管理部署・管理者: 呼吸器内科 泉 源浩) <input type="checkbox"/> なし

研究課題名	進行・再発肺癌における腫瘍微小環境と治療効果との関連性を検討する後向き観察研究
研究の意義・目的	この研究の目的は、薬物治療開始前の腫瘍組織検体を使用して腫瘍免疫に関係する様々な蛋白を免疫染色で評価し、その蛋白の有無と治療効果との相関を明らかにすることです。この研究は、患者さんに免疫療法の効果が期待出来るどうかの評価を適切に行うための足がかりとなることが期待されます。
研究を行う期間	倫理委員会承認後～ 2025年10月
研究協力をお願いしたい方(対象者)	2015年12月～2020年7月にベルランド総合病院の呼吸器内科で、進行・再発肺癌に対して化学療法を受けた方が対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	<p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。</p> <p>試料：生検または手術で得られた腫瘍組織検体</p> <p>診療情報等：病歴、年齢、性別、喫煙歴、既往歴、内服薬、血液検査データ、CT画像、放射線治療歴、化学療法の内容、治療効果、生存期間、治療に伴う有害事象</p> <p>過去に採取したがん組織が小さい場合、本研究での使用によって組織量が更に少なくなったり消失したりする可能性があり、その後の追加検査に支障が生じたり追加検査が出来なくなることが稀にあります。</p>
試料・情報の他機関への提供	この研究は試料・情報をベルランド総合病院呼吸器内科・腫瘍内科から代表研究機関である大阪市立大学医学部附属病院呼吸器内科に提供して研究を実施します。
この研究を行っている共同研究機関	<p>代表研究機関：大阪市立大学大学院医学研究科</p> <p>研究責任者：金田 裕靖</p> <p>共同研究機関名：石切生喜病院</p> <p>研究責任者：南 謙一</p>
試料・情報を管理する責任者	<p>ベルランド総合病院</p> <p>所属：呼吸器内科・腫瘍内科</p> <p>研究責任者：泉 源浩</p> <p>代表研究機関：大阪市立大学大学院医学研究科</p> <p>所属：呼吸器内科学</p> <p>研究代表者：川口知哉</p>
本研究の利益相反	研究責任者の金田裕靖は中外製薬株式会社及び MSD 株式会社から講演料を受領しております。研究費の支出については、大阪市立大学の財務会計システムで管理されております。本研究の利益相反の状況については大阪市立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。また、必要に応じて、当該研究経過を大阪市立大学利益相反マネジメント委員会へ報告等行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	<p>ベルランド総合病院 呼吸器内科・腫瘍内科</p> <p>泉 源浩</p> <p>電話番号：(072) 234-2001</p>