(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

肺癌による気道狭窄に対し気道ステント留置を施行した症例に免疫チェックポイント 阻害薬治療を行う有効性・安全性についての後方視的研究

「研究責任者」

呼吸器内科 医師 瀧川 雄貴

[研究の背景]

気管ステント留置を行う施設は少なく、気管ステントの有効性や、その後の免疫チェックポイント阻害薬治療の効果と安全性を評価するために行います。

「研究の目的」

岡山医療センター呼吸器内科で行われた悪性腫瘍による気道狭窄に対する気道ステントを留置した患者さまで、免疫チェックポイント阻害薬治療を行った患者様の治療効果・合併症なども併せて解析することで今後の診療の参考にします。

「研究の方法]

●対象となる患者さん

悪性腫瘍による気道狭窄の患者さんで、西暦 2016 年1月 1日から西暦 2025 年7月 31日の間に気管支動脈塞栓術後に気管ステント留置の治療を受けた方

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後、実施許可日から、西暦 2027 年 1 2 月 3 1 日まで

- ●利用する検体、カルテ情報
 - 試料について 利用なし
 - ・カルテ等の情報については、下記の情報を取得します。 病名、年齢、性別、身体所見、全身状態、気管支鏡画像、胸部 CT 画像、呼吸機能 検査、抗がん剤治療内容を情報として得る予定です。

●検体や情報の管理

情報は、当院のみで利用します。

「研究組織」

この研究は、当院のみで実施されます。

「個人情報の取扱い〕

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、資金なし。この研究における当院の研究者の利益相反※については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ 適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。 患者さん又はその代理の方が、この研究への参加(試料(血液・組織等の検体)や力 ルテ等の情報を利用すること)にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合 わせ先」にご連絡ください。

研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができな

[問い合わせ先]

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 〒700-1192 岡山市北区田益 1711-1

TEL: 086-294-9911

連絡先: 呼吸器内科 瀧川雄貴