

当院で肺癌手術を受けた患者さんに関する診療情報を研究に利用することのお知らせ

研究課題名：非小細胞肺癌完全切除症例に対する術後補助化学療法の検討（カルボプラチン+パクリタキセルとユーエフティとの無作為化比較臨床試験）における付随研究「治療感受性や予後に関する分子マーカーの解析」について

非小細胞肺癌完全切除症例に対する術後補助化学療法の検討（カルボプラチン+パクリタキセルとユーエフティとの無作為化比較臨床試験）の付随研究として「治療感受性や予後に関する分子マーカーの解析」を行っています。具体的には化学療法（抗癌剤）の効果に関連すると言われていた ERCC1、class III β -Tubulin、TS、OPRT が切除された癌の組織内に発現しているかどうかを免疫組織学的方法を用いて評価します。また同組織において ACTIN4 (Actinin4)の遺伝子増幅の評価も行います。これらが今回の術後補助化学療法の治療効果予測に有用な分子マーカーであるかどうかを探索し、今後の肺癌治療の個別化を目指すものです。平成 17 年 11 月から平成 22 年 11 月までに当院で肺癌の手術を受けられた方で臨床試験名「非小細胞肺癌完全切除症例に対する術後補助化学療法の検討（カルボプラチン+パクリタキセルとユーエフティとの無作為化比較臨床試験）」に参加して下さった方が対象となります。保存してある肺癌組織と患者さんの診療記録から下記の情報を集めます。新たな質問や検査は必要ありません。

- ・患者さんの基本的な情報（年齢、性別、身長、体重、既往歴、併存症など）
- ・肺機能検査結果、喫煙歴、血液検査結果
- ・術前後画像評価（CT 検査所見など）
- ・手術内容、術後合併症、病理結果
- ・術後療法、予後等

1) 病院名及び研究責任者の氏名

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター

〒701-1192 岡山市北区田益 1711-1

[TEL:086-294-9911](tel:086-294-9911)

研究責任者：呼吸器外科 医長 平見有二

2) 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手・閲覧の方法

この研究は、通常の診断や治療の中で得られた診療情報を収集する研究です。より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、研究担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明を受けることが可能です。

3) 個人情報の開示について研究対象者及びその関係者からの相談等への対応に関する情報

この研究で得られた結果は、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）に係わる情報を切り離してから解析を進め、学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

この研究の関することについて、わからないことや、聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく研究担当医師におたずねください。

4) 試料・情報の利用を拒否できる旨

この調査へのご自分の診療記録の使用をお断りになっても、不利益を受けることはありません。その場合は担当医にお申し出ください。