

《研究課題名》

非小細胞肺がんの術後補助化学療法としてネダプラチン+ドセタキセル併用療法を受けた患者の予後調査

《研究対象者》

2010年12月より2016年4月までに、滋賀医科大学医学部附属病院 呼吸器外科で実施した「病理病期 IB・II・IIIA 期非小細胞肺がんの完全切除例に対する術後補助化学療法としての Docetaxel+Nedaplatin 併用療法の第 II 相試験」に参加していただいた患者さん。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、滋賀医科大学で既に保有している、対象となる方の情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法是以下のとおりです。情報の使用について、直接、説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますよう、お願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究課題名》

非小細胞肺がんの術後補助化学療法としてネダプラチン+ドセタキセル併用療法を受けた患者の予後調査

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2024年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 臨床腫瘍学講座（腫瘍内科）寺本晃治

（2）研究の意義、目的について

《意義》

手術（完全切除術）が施行された病理病期 IB・II・IIIA 期の非小細胞肺がんに対して、術後補助化学療法としてネダプラチン+ドセタキセル併用療法は、副作用が許容できる治療法であることが、先に実施した臨床試験の結果から明らかになりました。その一方で、この治療法が、どの程度、有効であったのかについては、まだ、評価できていません。そこで、本研究では、先に実施した臨床試験に参加して、ネダプラチン+ドセタキセル併用療法を受けられた患者さんの治療後の経過や転帰を調査して、それを集計して、本検査の有効性を評価するものです。本研究をととして、非小細胞肺がんに対する安全で有効な術後補助化学療法の開発をしたいと考えています。

《目的》

非小細胞肺がんの術後補助化学療法としてネダプラチン+ドセタキセル併用療法を受けた患者さんの治療後の経過を調査して、本治療法の有効性を評価する。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

患者さんの診療録（カルテ）を拝見して、本研究のために必要な情報を集めます。集めた情報を集計して、術後補助化学療法としてネダプラチン+ドセタキセル併用療法の有効性を評価します。

《利用する試料・情報の項目》

利用する情報：患者さんの臨床情報や本治療後の転帰

利用する試料：なし

《試料・情報の管理について責任を有する者》

所属：臨床腫瘍学講座（腫瘍内科）氏名：寺本晃治

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分に配慮します。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 腫瘍内科 寺本晃治

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2408（腫瘍内科外来）

