

## 患者さんまたはご家族の方へ

### (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報および放射線治療情報を収集します。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日発行、平成29年2月28日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

【研究課題名】同時化学放射線療法を受けた局所進行非小細胞肺癌の症例検索システム開発

【研究依頼者】アストラゼネカ株式会社

【研究機関名】兵庫県立がんセンター

【研究責任者名・所属】辻野 佳世子・放射線治療科

【共同研究機関名・研究責任者名】

研究責任者より共同研究機関について確認することができます。

【研究の背景】

肺癌は近年増加傾向にあり、男性ではがんによる死因の第1位、女性では第2位を占めています。がんの進行度についてはI期からIV期の病期分類をしており、IV期が最もがんが進行している状態となります。肺癌では約80%～85%を非小細胞肺癌（NSCLC）が占め、その患者さんのうち約30%がⅢ期であるといわれています。

切除不能なⅢ期のNSCLCでは、全身状態が良好な患者には化学療法と放射線療法の併用療法が肺癌診療ガイドラインにて推奨されています。放射線治療は、放射線治療の適応となる患者さんに対して治療計画を立て、放射線を当てる部位への治療効果が期待でき、かつ正常な臓器へのリスクを減らすよう設計されます。しかし放射線を受ける患者の腫瘍・リンパ節転移の位置や大きさは様々であり、多くの経験を必要とし、また、様々なケースでの放射線治療計画を参考にすることがあります。

【研究の目的】

同時化学放射線療法で使用される薬剤の製造販売元であるアストラゼネカ株式会社は、富士フイルム株式会社と共同で、放射線治療計画情報を検索できるシステムを開発することを計画しました。この研究の目的は、システム開発のために多くの放射線治療計画情報を収集することです。この研究はアストラゼネカ株式会社がスポンサーとなって実施し、富士フイルム株式会社は関与いたしません。アストラゼネカ株式会社と富士フイルム株式会社は別途共同研究契約を締結しており、この共同研究にて富士フイルム株式会社が症例検索システムの開発を行います。このシステムがあれば、患者さんのがんの状態を入力すると、システムが類似の情報を検索でき、その結果、個々の放射線治療計画の参考とすることが可能になります。

この臨床研究を実施するにあたり、患者さんの人権や安全への配慮について、また、医学の発展に役立つかどうかについて、当施設の倫理審査委員会で検討され、当施設の長の承認を受けています。

#### 【研究の方法】

- 対象となる患者さん

2011年1月1日以降にⅢ期のNSCLCと診断され、根治目的の同時化学放射線療法を受けた20歳以上の方。

- 利用する画像・情報の種類

診療記録から以下の研究データを収集します。

- 背景情報（年齢、性別）
- NSCLC ステージⅢに対する化学放射線治療情報（CT 画像を含む放射線療法計画情報）

#### 【画像・情報の第三者への提供について】

この研究では、放射線治療計画や診療記録から抽出した研究データを、個人と識別できない状態で、アストラゼネカ株式会社（研究依頼者）、株式会社リニカル（研究事務局）、株式会社 CAC クロア（背景情報を収集する会社）、株式会社マイクロン（放射線治療計画情報を収集する会社）に提供します。富士フイルム株式会社（症例を検索するシステムを開発する会社）は、研究データの一部を当該システムに組み込んで使用します。診療記録から収集した研究データは、研究終了後、医療機関およびアストラゼネカ株式会社は15年間（医療機関の規定によっては更に長期間保管されます）、システムを開発する富士フイルム株式会社は15年間もしくはシステム販売終了後5年間の遅いほうの期間で保管し、保管期間が終了した後に適切に廃棄いたします。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究データは放射線治療の検索システム開発に使用されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

#### 【研究実施期間】

実施許可日～2022年6月30日予定（登録締切日：2022年3月31日）

#### 【利益相反について】

この研究は、アストラゼネカ株式会社の資金により実施されます。

研究を行うにあたっては、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反（conflict of interest）」と呼びます。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。

この研究では、計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反については、International Committee of Medical Journal Editors（ICMJE）に従って公表を行い、この研究に携わる研究担当医師の利益相反については当施設にて管理され、兵庫県立がんセンターのCOI委員会により審査されます。

2021年8月16日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。もしこれらの情報の開示を希望される場合は、担当医師へご連絡ください。

\*この研究へ診療情報及び化学放射線治療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。この研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。また一旦同意した後も、いつでも同意を撤回することができます。同意を撤回された場合であっても、患者さんが不利益な扱いを受けることは一切ありません。なお、この研究終了後は、研究データから情報を削除できませんので、ご了承ください。

【連絡先・相談窓口】

施設名： 兵庫県立がんセンター

医師名： 辻野 佳世子

住 所： 〒673-8558 兵庫県明石市北王子町 13-70

電 話： 078-929-1151

e-mail： tsujinok@gmail.com