

2013年1月1日から2014年12月31日の期間に
当院にて臨床病期Ⅲ期非小細胞肺癌と診断され、
診断後積極的に治療が行われた方へ

研究：「臨床病期Ⅲ期非小細胞肺癌(NSCLC)患者における標準治療の
実態調査（SOLUTION Study）」について

1. 研究の対象

2013年1月1日から2014年12月31日の期間に当院にて臨床病期Ⅲ期非小細胞肺癌と診断され、診断後積極的に治療が行われた患者さん

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、臨床病期Ⅲ期非小細胞肺癌患者さんの一次治療の種類ごとの予後、および肺臓炎などの治療関連の有害事象といった安全性の特徴を調査し、治療実態を明らかにすることです。

臨床病期Ⅲ期非小細胞肺癌患者さんに対して実施された、治療実態（治療選択、予後、肺臓炎などの治療関連の有害事象など）について、診療録から情報を収集させていただきます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に伴い収集させて頂く診療情報

- ・被験者背景：性別、年齢、人種、併存症 等
- ・がんの診断情報：診断日、がんに関連する遺伝子変異 等
- ・がんへの治療内容：抗がん剤、放射線療法及び外科的手術の治療内容や治療効果 等
- ・有害事象：がんへの治療時に生じた副作用 等
- ・臨床転帰：生存状態、死亡日、死因 等

4. 研究全体の期間

研究期間： 当院実施承認後 ～ 2019年10月31日

5. 研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌などで発表されることがあります。

6. 個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、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、研究用の番号を使用します。また、研究用の番号とあなたの名前を結びつける対応表を作成し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にも個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

7. 外部への試料・情報の提供

研究依頼者であるアストラゼネカ株式会社及びエイトヘルスケア株式会社へあなたの診療情報を電子的データシステムにて送付、収集された情報を用いて、アストラゼネカ株式会社が治療実態より有効性や安全性等の検討及び解析をおこないます。

8. 研究組織

研究依頼者： アストラゼネカ株式会社

共同研究機関： 四国がんセンターを含む全国の 10 から 15 施設（現在参加施設登録中）

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【研究機関】 国立病院機構 四国がんセンター 呼吸器内科

【研究責任者】 上月 稔幸

【連絡先】 〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160

国立病院機構 四国がんセンター

TEL：089-999-1111（代表）

FAX：089-999-1100

研究依頼者：アストラゼネカ株式会社

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい