

同意の取得について：

今回の研究は観察研究のため、患者さんから個別での同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

高齢者に対する S-1 単剤の有効性と安全性に関する後ろ向き解析

当院における実施体制 記入して下さい。

研究責任者：呼吸器内科 梅田幸寛

研究分担者：呼吸器内科 石塚 全、安齋正樹、早稲田優子、門脇麻衣子

研究の意義と目的：

現行の本邦での肺癌診療ガイドラインにおいて高齢者と定義付けられている75歳以上の患者さんを対象とした S-1 の大規模試験のサブセット解析や前向きなデータとともに報告はなく有効性、安全性に関しては明らかになっていません。

以上のことから、高齢者（75歳以上）進行非小細胞肺癌症例に対する S-1 単剤の有効性および安全性について調べるために今回の研究を行います。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、非小細胞肺癌の方で、西暦2018年3月31日までに呼吸器内科で S-1 単剤（ティーエスワン®）の投与を受けた75歳以上の方です。

下記の情報を診療録より調査いたします。

- ①臨床情報（年齢、性別、病気の情報）、②S-1 の内服方法、③治療効果、④副作用、⑤生存期間など

研究に用いる情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。患者さんを特定できるような個人情報（氏名、生年月日など）は、一切利用しません。

診断名、年齢、性別、喫煙歴、身体所見、画像検査結果、手術や放射線による治療歴、抗がん剤による治療歴、副作用の発生状況等

外部への情報の提供

上記のカルテ情報を記載した記録は、各参加施設より群馬県立がんセンター呼吸器内科へ郵送し、回収します。記録には、患者さんの氏名や生年月日等、個人が特定できるような情報は一切含まれません。また回収したデータは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で管理されます。

対象期間：西暦 2005年 1月 ～ 西暦 2018年 3月

研究期間：倫理委員会承認日 ～ 西暦 2020年 3月

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、群馬県立がんセンター呼吸器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、福井大学臨床研究利益相反審査委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

群馬県立がんセンター 呼吸器内科 今井久雄

研究参加施設と研究責任者

茨城県立中央病院	呼吸器内科	山田豊
福島県立医科大学	呼吸器内科学	峯村浩之
栃木県立がんセンター	呼吸器内科	杉山智英
埼玉医科大学国際医療センター	呼吸器内科	山口央
富山県立中央病院	内科	鈴木健介
福井大学医学部附属病院	第三内科	梅田幸寛
群馬大学医学部附属病院	呼吸器・アレルギー内科	笠原礼光
京都府立医科大学附属病院	呼吸器内科学講座	内野順治
佐久医療センター	呼吸器内科	和佐本諭
日高病院	呼吸器内科	成清一郎
伊勢崎市民病院	内科	石原真一

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

（研究に関する問い合わせ先）

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院呼吸器内科

電話：0776-61-3111

（苦情相談窓口）

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間：平日 8:30～17:15（年末年始、祝・祭日除く）