

西暦 2024年6月3日 第1版

## 臨床研究へのご協力をお願い

水戸医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している方の個人情報等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

また本研究は観察研究であり、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報などの情報のみを用いて実施されます。研究対象者の同意を得ることは時間・費用等に照らし研究の遂行に支障を及ぼすため、研究の目的を含めて研究の実施についての情報を通知または公開して可能な限り拒否の機会を保障すること（オプトアウト）により実施します。

[研究課題名] 80歳以上の進行肺癌患者における化学療法治療前骨格筋量と治療への忍容性や予後との関連性についての検討

[研究代表者・機関の長の氏名]

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター 呼吸器内科 医師 沼田岳士

機関の長 米野琢哉

[研究の背景]

80歳以上の高齢者で肺癌の方への抗癌剤治療については、副作用の観点から、以前は難しいと考えられていましたが、抗癌剤や制吐剤の進歩もあって、実際には副作用も軽く遂行できている方もおります。しかし、治療がスムーズにいく方、いかない方の治療前の予測は難しく、治療を勧めるべきかどうか悩むことがあります。

[研究の目的]

今回、治療開始前に撮影したCTから、その方の筋肉量を測定し、抗癌剤の効果や副作用と関連づけることができるかを調べ、開始前に抗癌剤治療の経過予測に役立てることを目指します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

80歳以上の肺癌の患者さんで、西暦2019年4月1日から西暦2024年3月31日の間に初回の抗癌剤治療を受けた方

●研究期間：院長許可日から西暦2025年3月31日

●利用開始日：西暦2019年4月1日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：なし

カルテ等の情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理検査）、治療内容、治療経過など。

●試料や情報の管理

研究代表者が院内のみで用い、適切に保管・管理します。

## [研究組織]

この研究は、当院単独機関での研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関の研究責任者等で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

診療科 呼吸器内科 沼田 岳士

機関の長 院長 米野 琢哉

●その他の共同研究機関等：なし

## [個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を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、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

## [研究の資金源、利益相反について]

この研究資金は、当院における臨床研究費のみであって、外部との利益相反はありません。

## [研究の参加について]

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

## [問い合わせ先]

国立病院機構水戸医療センター 呼吸器内科医師 沼田岳士  
電話 029-240-7711 FAX 029-240-7788