

新潟市民病院 公開・オプトアウト書式

テンプレート

申請番号 24-092	
研究課題名	高齢者の進展型小細胞肺癌に対する全身療法の有効性と安全性の後方視的研究
概要	<p>本研究では、進展型小細胞肺癌の症例、あるいは混合型で進展型小細胞肺癌として治療された症例を対象とします。年齢やレジメン内容、患者背景や転帰といった情報を収集し、実地臨床における有効性と安全性、背景因子との関連について検討します。</p> <p>既存の診療録から得られた情報を使用するため、患者さんに負担をかけることはありません。本オプトアウトは、診療録や検査結果などの二次的な利用についての同意をお願いするものです。同意は強制ではありませんので、同意されない場合は拒否することもできます。拒否されても患者さんには不利益はありません。研究への参加を同意されない場合には以下の連絡先にまでご連絡ください。</p>
研究の目的・意義	高齢者の小細胞肺癌に対する化学療法の有効性と安全性を調べます。
情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>研究実施計画書の規定に従いエクセル表に臨床データを入力します。その後、パスワード設定しセキュリティ対策を行ったファイルを研究事務局・代表者にメールで送付します。使用するデータは個人が特定できないように情報加工を行います。</p> <p>研究の成果は学会や専門誌などの発表に使用されることがありますが、名前など個人が特定される情報が公表されることはありません。</p>
利用または提供する情報の項目	診療記録、病理組織診断結果、薬剤使用履歴など
対象者及び対象期間	<p>2019年8月22日から2024年4月30日の間に、組織診または細胞診で小細胞肺癌と診断された進展型小細胞肺癌の症例、あるいは混合型で進展型小細胞肺癌として治療された症例を対象とします。</p> <p>また、進展型小細胞肺癌と診断された症例で全身化学療法を行わず、支持療法のみを受けた症例も対象とします。</p> <p>研究期間: 倫理審査委員会承認日から2026年12月31日まで</p>
利用の範囲	新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 新潟市民病院 呼吸器内科
試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 渡部 聡 新潟市民病院 呼吸器内科 宮林 貴大
問い合わせ先	<p>新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 渡部 聡 Tel: 025-368-9325 E-mail: satoshi7@med.niigata-u.ac.jp</p> <p>新潟市民病院 呼吸器内科 宮林 貴大 Tel: 025-281-5151 (代表)</p>
研究代表機関	新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科