

「心血管リスクを有する肺癌患者に対する VEGF（血管内皮細胞増殖因子）阻害剤の安全性に関する実態調査」に関する研究

非小細胞肺癌と診断され、2010 年 4 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに VEGFR 阻害剤による治療を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「心血管リスクを有する肺癌患者に対する VEGF 阻害剤の安全性に関する実態調査」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、三井記念病院にて、非小細胞肺癌と診断された患者さんの中で、2018 年 8 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までにアバスタチン(ベバシズマブ)またはラムシルマブ(サイラムザ)による治療を受けた患者さんを対象としています。この研究は非小細胞肺癌と診断された患者さんの治療実態を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：「心血管リスクを有する肺癌患者に対する VEGF 阻害剤の安全性に関する実態調査」に関する研究

研究期間：研究実施許可日～2024 年 3 月 31 日

当院における研究責任者：三井記念病院 呼吸器内科 峯岸 裕司

(2) 研究の意義、目的について

非小細胞肺癌と診断され、VEGF 阻害剤による治療を受けた患者さんの患者背景、基礎疾患、合併症、治療内容、合併症を調査することで、心血管リスクを有する肺癌患者への VEGF 阻害剤の治療選択の安全性を評価することを目的といたします。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

三井記念病院で診療した非小細胞肺癌患者さんの中で、2010 年 4 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までにアバスタチン(ベバシズマブ)またはラムシルマブ(サイラムザ)による治療を受けられ患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用いたします。

試料：なし

情報：年齢、性別、基礎疾患、Performance status、喫煙歴、ステージ、組織型、血液検査結果、治療内容、副作用、治療開始日、転帰ならびに転帰日、治療終了日 等

これらの試料・情報は、個人情報とは関係ない研究用 ID を付して匿名化されます。収集した情報はパソコン内に厳重に保存されます。収集された試料・情報を元に、安全性の解析を行います。

(4) 研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：三井記念病院 呼吸器内科

研究全体の責任者：三井記念病院 呼吸器内科 峯岸裕司

試料・情報の管理について責任を有する者：三井記念病院 呼吸器内科 内藤 智之

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省 告示第 1 号）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

三井記念病院 呼吸器内科 内藤智之
〒101-8643 東京都千代田区神田和泉町 1 番地
電話番号 : 03-3862-9111 (代表) 内線 : 5016
メールアドレス : naito-tomoyuki@mitsuihosp.or.jp