

別紙2

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の1の(1)イ(イ)②及び(2)イに基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 研究機関の名称 : 呉共済病院
研究責任者の氏名 : 堀田尚克

2. 研究の概要

①研究の名称

ALK融合遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における早期耐性患者の特徴を明らかにするための後向きコホート研究

②研究の目的

ALK融合遺伝子変異陽性非小細胞肺癌において、分子標的治療に早期耐性となった患者と長期奏効患者を比較することで、早期耐性の一群を正確に予測する方法の確立を目的とする。

③研究の方法

ALK陽性肺癌患者の臨床情報、病理検体を後ろ向きに解析する。

④研究の実施体制

岡山大学病院および共同研究機関が実施する。

⑤研究対象者の選定方針

2013年1月1日から2021年12月31日までに、岡山大学病院および岡山肺癌研究会の参加施設において、根治的切除または放射線治療が不能なALK陽性肺癌に対しALK阻害剤のアレクチニブで治療を受けた患者を対象とする。

3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

4. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に従い、適正に行います。

開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

5. お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

(1) 研究について

研究責任者：呼吸器内科 堀田尚克

(電話) 0823-22-2111 (代表)

(2) 個人情報の開示等について

呉共済病院 事務部 総務課 (電話) 0823-22-2111 (代表)

個人情報管理責任者：呼吸器内科 堀田尚克

