

## 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 : 河瀬 成穂

### 2. 研究の概要

#### ①研究の名称

非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線治療後のデュルバルマブ療法における間質性肺炎発症リスク因子の検討

#### ②研究の目的

切除不能非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線治療後のデュルバルマブ療法による間質性肺炎発症に対するリスク因子を同定する。

#### ③研究の方法

本研究は、診療録(カルテ)から得られた臨床データを利用して研究を行う。当院で化学放射線治療後にデュルバルマブを投与した患者を対象として、間質性肺炎発症に関わるリスク因子(年齢や性別、Performance Status、病期、血液検査データなど)を検討する。個人を特定可能な情報は解析に用いない。

#### ④研究の実施体制

研究代表者 : 広島大学病院 呼吸器内科 教授 服部 登  
研究責任者 : 呉共済病院 呼吸器内科 河瀬 成穂  
共同研究機関 : 市立三次中央病院 呼吸器内科 栗屋 禎一  
県立広島病院 呼吸器内科 石川 暢久  
広島市立安佐市民病院 呼吸器内科 北口 聡一  
中国労災病院 呼吸器内科 塩田 直樹  
広島市立広島市民病院 呼吸器内科 庄田 浩康  
JA尾道総合病院 呼吸器内科 鈴木 朋子  
呉医療センター中国がんセンター 呼吸器内科 中野喜久雄  
東広島医療センター 呼吸器内科 西村好史  
広島赤十字・原爆病院 呼吸器科 山崎 正弘  
以上の医療機関から情報を集め解析する。

#### ⑤研究対象者の選定方針

2018年7月2日～2022年3月31日(解析期間等含む)の間、非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線治療後にデュルバルマブ療法を受けた成人患者

### 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： 呉共済病院 呼吸器内科 医長 河瀬 成穂

(電話) 0823-22-2111 (代表)

##### (2) 個人情報の開示等について

個人情報管理責任者： 呉共済病院 呼吸器内科 医長 河瀬 成穂

(電話) 0823-22-2111 (代表)

呉共済病院 事務部 総務課

(電話) 0823-22-2111 (代表)