

＜当院において 肺腺癌治療 を受けられた患者さん＞
臨床研究のご協力をお願いいたします。

2023 年 10 月 5 日

「肺腺癌患者における少量アスピリンとスタチン併用の効果」に関する臨床研究を実施しております。

埼玉県済生会加須病院倫理審査委員会の審査による委員長の承認を得て、調査を行っています。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

| | |
|-------------------|--|
| 倫理審査承認番号 | 承認番号第 2 5 号 |
| 研究課題名 | 肺腺癌患者における少量アスピリンとスタチン併用の効果 |
| 所属(診療科等) | 薬剤部 |
| 研究責任者(職名) | 済生会加須病院 薬剤部 氏名 増尾 直亮 |
| 分担研究者 | |
| 研究の意義、目的 | 少量アスピリン(LDA)、スタチンの投与は非小細胞肺癌患者における予後の改善が報告されているが、化学療法を受けている日本人肺腺癌患者における 2 剤併用療法による予後の影響が明らかとなっていない。 |
| 対象となる患者さん | 2011 年 4 月～2023 年 7 月において、当院で化学療法を行った切除不能進行肺腺癌患者を対象とする。 |
| 利用するカルテ情報／検体 | カルテから抽出できる、診断名、治療歴、年齢、各種検査結果など |
| 研究方法 | 後ろ向きコホート研究 |
| 研究における医学倫理的配慮について | 1. 被験者の尊厳及び人権の擁護 |

| | |
|---------|---|
| | <p>「ヘルシンキ宣言」並びに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく倫理的原則を遵守する。</p> <p>2. 被験者の個人情報の保護</p> <p>研究実施に係る生データ類等を取り扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。研究結果を公表する際は、被験者を特定できる情報は含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータを使用しない。</p> <p>3. 被験者に理解を求め同意を得る方法</p> <p>オプトアウトにて行う。</p> <p>4. 研究等によって生ずる被験者への不利益及び危険性並びに医学上及び社会貢献の予測</p> <p>少量アスピリン単剤、スタチン単剤による非小細胞肺腺癌患者の予後改善の報告はあるが、2剤併用による報告はなく、非小細胞肺腺癌細胞株にて2剤併用による効果が報告されたことから、実臨床における効果を調査した。アスピリンは出血イベントのNNTが高値であり、出血リスクが少ないこと、スタチンによる副作用の頻度も低いことから、効果が認められれば、少ないリスクで予後の改善をいえることができる。</p> |
| お問い合わせ先 | <p>薬剤部 増尾 直亮</p> <p>済生会加須病院 (電話：0480-70-0888)</p> |

既存の検体や診療記録(カルテ情報)、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

当院外へ患者さんを直接特定できる個人情報ができることはありません。

必要な情報のみを集計します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌で発表しますが、患者様を特定できる個人情報は利用しません。

お問い合わせにより、研究計画書の閲覧が可能となります。

研究対象の患者さんについては、研究内容を知るといった目的の限りにおいて、研究計画書

を閲覧することが可能です。それ以外の目的で研究内容の閲覧希望がある方、または研究対象の患者さん以外にご興味がある方については、個別に対応させていただきます。

研究への協力を希望されない場合には、お問い合わせ先までご連絡ください。

本研究は、患者さんのご協力により成り立っております。研究対象への組み入れを希望されない患者さんは、お手数ですが上記のお問い合わせ先までご連絡ください。組み入れをご希望されない場合でも、今後の診療行為に影響が出ることは一切ありません。