

## 研究課題名「胸部悪性腫瘍患者に対する化学療法における発熱性好中球減少症に関する観察研究」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

胸部悪性腫瘍の患者さんで、下記に当てはまる方を対象とします。

- 1) 2003年1月1日から2022年2月28日までに診断された胸部悪性腫瘍の患者さん。
- 2) 診断時年齢20歳以上で化学療法を実施する患者さん。

### 2. 研究目的・方法

化学療法は初回治療後の胸部悪性腫瘍の標準治療の選択肢であります。好中球減少症は最も一般的な有害事象の1つです。胸部悪性腫瘍患者に対する化学療法に合併する発熱性好中球減少に関して、発症における重大な危険因子を特定することにより、同療法の有効性、安全性を対照とした結果が得られ、今後の診療に有用な情報となりうると考えます。研究期間は、実施承認日～2022年3月31日です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、Performance Status、発熱性好中球減少症の既往歴、病理組織型（TTF-1, P40による免疫組織化学染色結果、EGFR, ALK, ROS1, BRAFのサブタイプによる分類等を含む）、臨床病期、化学療法の使用量、G-CSFの一時予防的使用歴、臨床生化学検査値（Hb, AST, ALT, Cr, ALB）、心疾患の有無、喫煙歴、飲酒歴等。免疫チェックポイント阻害剤の前治療としての投与の有無、化学療法の有効性、毒性等の診療情報を、当院カルテから、収集し解析いたします。上記診療情報の収集期間は、研究承認日～2020年3月31日です。当院において、本研究実施に関わる者は、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮いたします。本研究で得られた研究対象者のデータは本研究の目的以外に使用いたしません。なお、研究の結果を公表する際も研究対象者を特定できる情報は使用いたしません。研究対象者について通常診療の記録を用いて調査した結果をまとめる際は、本研究固有のIDを発行し、連結可能匿名化いたします。研究事務局である名古屋大学における連結表の保管場所は名古屋大学医学部呼吸器内科医局とし、職員不在時は常に施錠され、さらに施錠できる引き出しに保管いたします。解析レポートは本研究固有のIDでリスト化された電子媒体（USBではなくHDD内）で、名古屋大学医学部呼吸器内科医局内に保管いたします。尚、解

析レポートは診療録 ID・氏名・住所情報を含まず、かつ他の情報とは容易に照合できないため、そのレポートにおいては特定の個人を識別することはできません。

#### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科 呼吸器内科

TEL：052-744-2167

担当：森瀬昌宏、田中一大

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科病院講師

森瀬昌宏

名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

TEL:052-744-2167

FAX:052-744-2176