

## 情報公開文書

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。

**場所：**京都大学大学院医学研究科 呼吸器内科学講座

**対象患者：**2008年1月1日から2022年12月31日に京都大学医学部附属病院呼吸器内科で非小細胞肺癌（腺癌・非扁平上皮癌）に対して、ペメトレキセドを用いた治療を受けた患者さん。

**研究課題名：**腎機能低下を伴う肺癌患者に対するペメトレキセドを含む化学療法の安全性と有効性についての臨床研究

**目的：**ペメトレキセドは15年以上にわたり肺腺癌治療の中核をなしてきた第3世代抗癌剤です。腎機能障害を伴う患者さんに対するペメトレキセドの投与については、血中濃度の上昇が報告されている一方で、安全性については幾つかの小規模な後方視的研究が存在するのみです。当研究の目的は当院でペメトレキセドを用いて治療された肺癌の症例を分析する事で、腎機能障害の程度と有害事象の関連性およびペメトレキセドの有効性について検証を行う事です。

**研究方法：**2008年1月1日から2022年12月31日の間にペメトレキセドによる治療を受けた患者さんの背景情報（性別や年齢、既往歴、Performance statusなど）や採血データ、有害事象データ、化学療法による無増悪生存期間等を後方視的に収集・解析を行います。

**研究実施期間：**研究機関の長の実施許可日から2025年12月31日

**使用する診療データ：**性別、年齢、既往歴、Performance status、Stage、化学療法レジメンの種類・レジメン回数、胸水の有無、採血データ、有害事象情報、薬剤投与歴、ドライバー遺伝子変異の有無、喫煙歴、転移状況、病性進行までの期間、最良効果、生存期間

**利用または提供を開始する予定日：**研究機関の長の実施許可日以降

**個人情報保護について：**本研究で得られた各患者の個人情報はID化され、プライバシーは保護されます。成果の公表に関しては、個人情報保護法に基づいて対象患者の名前や住所などプライバシーに関わる事項や個人を特定できるような試験結果は一切公表しません。結果の解析路には、名前は使用されず各個人に割り振られた番号を用いて管理を行います。

**同意について：**当研究は後方視的に診療情報を解析するものであり、「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」に準じて、当学呼吸器内科学講座のホームページにオプトアウトを公開し同意とみなします。

**研究協力：**研究協力を拒否することができますので、その場合は の窓口までご連絡下さい。また、拒否した場合も不利益になることはありません。

**研究責任者：**

京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 特定病院助教 吉田博徳

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話： 075-751-3830

FAX： 075-751-4643

**研究内容について：**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り、研究計画書および研究の方法に関する資料を入手閲覧できます。

**費用負担及び謝礼：**患者さんの費用負担及び研究協力への謝礼はありません。

**研究資金および利益相反について：**本研究は運営費交付金で実施します。利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

**研究の主体および問い合わせ先**

1. **研究事務局：**

京都大学大学院医学研究科 呼吸器内科学講座 大学院生 島佑介

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話： 075-751-3830

FAX： 075-751-4643

2. **京大病院の相談窓口：**

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話： 075-751-4748

E-mail: [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)