改正指針対応「研究概要の公開文書」改訂フォーム　　単施設研究用

# 原発不明がん・希少がんに対するがん薬物療法の臨床病理学的特性と治療の有効性・安全性に関する研究
# －埼玉県立がんセンター 腫瘍内科 単施設診療情報調査－

## １．研究の対象

2016 年 4 月 1 日から研究期間終了日までに、当院で原発不明がんまたは希少がんの診療を受けられた方

## ２．研究目的・方法

本研究は、原発不明がん・希少がんの患者さんについて、診療内容、治療効果、副作用、治療経過などを調べ、実際の診療における治療の有効性や安全性を明らかにすることを目的とします。
本研究では、すでに診療の中で記録された情報を電子カルテ等から収集して解析します。本研究のために、新たな検査、治療、来院、アンケート、試料採取をお願いすることはありません。

## ３．研究期間

当院研究許可日 ～ 5 年間

## ４．研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、診断名、病理診断、病期、転移部位、検査結果、遺伝子検査結果、治療内容、治療効果、副作用、治療中止理由、再発・増悪の有無、最終生存確認日、死亡日 等
試料：本研究のために新たな試料は用いません。

## ５．研究に用いる試料・情報の取得方法

電子カルテ、診療支援システム、検査結果、画像診断レポート、病理診断レポート、薬剤関連情報、退院サマリー等から、上記の情報を取得します。

## ６．試料・情報の公開

本研究の成果は、学会発表や論文等で報告する予定です。発表の際には個人が特定される情報は含みません。

## ７．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当該試料・情報の利用を行いません（利用を停止します）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：

〒362-0806　埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780 番地
TEL：048-722-1111／FAX：048-722-1129
埼玉県立がんセンター　腫瘍内科　近藤千紘（研究責任者）
E-mail：kondo.chihiro@saitama-pho.jp