

患者さんへ

進展型小細胞肺癌に対する複合免疫療法の有効性と安全性

についての後方視的観察研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	当院で遠隔転移や癌性胸膜炎を伴う進展型小細胞肺癌と診断された肺がん患者さんのうち、2019 年 8 月 5 日から 2022 年 2 月 28 日までの間に複合免疫療法(カルボプラチン+エトポシド+アテゾリズマブ [テセントリク [®]]またはカルボプラチン/シスプラチン+エトポシド+デュルバルマブ [イミフィンジ [®]])による 1 次治療が行われた方を対象としています(なお、複合免疫療法が行われた割合をみるために進展型小細胞肺癌の症例数も検討しています)
2 研究目的・方法	[目的] この研究は、進展型小細胞肺癌に対して複合免疫療法で治療された患者さんの治療効果・安全性と臨床的な背景との関連性を調べることで、複合免疫療法の効果が得られる患者さんと得られない患者さんを明らかにすることを目的としています。 [方法] 当院呼吸器内科および共同研究機関において、上記の対象となる方について、日常診療の過程で得られた診療録(カルテ)より、以下の情報を取得します。その後、複合免疫療法の効果が得られた患者さんとそうではなかった患者さんの診断時の採血データや栄養指標などを比較し、どのような患者さんで効果が得られたのかを調査します。 [研究期間] 施設院長許可後～2023 年 3 月 31 日
3 情報の利用拒否	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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、2022 年 10 月 31 日までに「6. お問い合わせ先」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。

4 研究に用いる情報の種類	情報：機関内研究登録番号、年齢、性別、身長、体重、患者さんの状態、喫煙歴、既往症、ステロイド使用の有無、肺がんの進行度、転移の有無・部位、血液検査結果、Chemo-Toxicity Calculator（年齢、身長、体重、癌の発生部位、化学療法についての情報等を入力することで、高齢がん患者さんにおける化学療法関連副作用のリスク予測を計算する評価ツール（米国臨床腫瘍学会））を用いた合計リスクスコア、1 次治療としての複合免疫療法の内容、2 次治療以降の内容と患者さんの状態、転帰、有害事象 など
5 研究実施体制	[試料・情報の提供を受ける機関] 京都第二赤十字病院、呼吸器内科・竹田隆之（代表機関） [試料・情報を提供する機関] 京都府立医科大学附属病院、呼吸器内科・山田 忠明 京都第一赤十字病院、臨床腫瘍部・塩津 伸介 宇治徳洲会病院、呼吸器内科・千原 佑介 大阪府済生会吹田病院、呼吸器内科・岡田 あすか 湘南藤沢徳洲会病院、呼吸器内科・日比野 真 八尾徳洲会総合病院、腫瘍内科・瓜生 恭章 国保旭中央病院、呼吸器内科・本田 亮一 関西医科大学附属病院、呼吸器腫瘍内科・山中 雄太 [外部への情報の提供] 代表機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。 [情報の保存および二次利用について] カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、カルテから抽出した情報は論文発表後 5 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し廃棄します。またその間、新たな研究に本研究で得られた情報を利用させていただく可能性があります、その際には、あらためてその研究計画を倫理審査委員会において審査します。
6 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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 住所：〒611-0041 京都府宇治市槇島町石橋 145 番 電話番号：0774-20-1111（代表） 研究責任者：宇治徳洲会病院、呼吸器内科・千原 佑介 研究代表者：京都第二赤十字病院、呼吸器内科・竹田 隆之