

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院呼吸器内科・腫瘍内科に、肺がんで通院中の患者さんへ

和歌山県立医科大学呼吸器内科・腫瘍内科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

薬物療法が施行された小細胞肺癌症例の臨床経過、効果予測及び予後規定因子に関する単施設後方視的検討

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学呼吸器内科・腫瘍内科講座 講師 小澤 雄一

3. 研究の目的

全身抗がん治療を受けた小細胞肺がん者の臨床的効果、効果予測因子及び予後規定因子を探索することを目的とします。

4. 研究の内容

(1) 対象となる患者さん

和歌山県立医科大学附属病院呼吸器内科・腫瘍内科にて、組織学的または細胞診で小細胞肺がんと診断され、2014年1月から2020年3月にプラチナ製剤を含む併用療法(例:プラチナ製剤+イリノテカン、プラチナ製剤+エトポシド、プラチナ製剤+エトポシド+アテゾリズマブ)が投与された患者さん。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは以下の項目に関する情報になります。

- ・年齢、性別、Performance Status、喫煙歴
- ・癌腫、組織型
- ・TNM分類、病期分類
- ・腫瘍遺伝子異常の有無及びその種類、頻度等
- ・腫瘍蛋白質発現の種類、頻度等
- ・各抗がん治療開始日及び治療ライン
- ・放射線治療(照射量・照射方法・照射時期・有害事象・有効性等)、転移臓器(部位、転移個数等)、基礎疾患(間質性肺炎、糖尿病、自己免疫疾患等)、内服薬(ステロイド、免疫抑制剤等)
- ・血液検査データ(白血球数、好中球数、リンパ球数、好中球/リンパ球比率、肝機能及び腎機能、電解質所見、CRP等)
- ・生理検査結果(心電図、肺機能検査等)
- ・画像所見(腫瘍の大きさ、部位、個数、併存疾患の有無等)
- ・胸水貯留の有無・胸水の量及びその後の経過
- ・胸腔ドレナージ及び胸膜癒着療法の施行の有無、回数、及びその内容の詳細(使用薬剤、投与量等)
- ・抗がん治療の内容(薬剤名、最終投与日、増悪日、投与期間、投与量、等)

- ・抗がん治療の有効性（最良治療効果、奏効率、奏効期間、腫瘍縮小率、画像での変化、等）
- ・治療薬と投与開始日・投与期間、最良治療効果
- ・抗がん治療による有害事象（種類、有無、重症度、要した治療、経過等）
- ・免疫関連有害事象（例；皮疹・下痢・甲状腺機能異常・下垂体炎・肺臓炎。種類、重症度、要した治療・対応、転帰）
- ・生存または死亡（生存期間）
- ・最終確認日（または死亡日）

(3) 方法

過去の電子カルテ記載から上記の情報を収集し、様々な統計学的解析を行います。

5. 費用負担と補償

本研究は、講座研究費によって実施することとします。本研究は侵襲及び介入を伴わないため、有害事象の発生、補償を必要とする事象は発生しないと考えられます。

6. 本研究に参加することで被験者に予想される利益と可能性のある不利益

観察研究のため、本研究には該当しません。

7. 同意拒否と同意撤回

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

9. 質問の自由

被験者本人よりプライバシーに関する情報の開示などを求められた場合の対応者は、原則として研究に携わる全ての関係者とします

プライバシーポリシーに関する一般的な問い合わせは、下記にて、郵送、電子メール、Fax のいずれかの方法で受け付けます。

10. 利益相反

本研究は外部からの資金提供は受けずに実施されます。

但し本研究対象に含まれるアテゾリズマブの製造販売者である中外製薬株式会社から当科は共同研究費、製造販売後調査研究費、奨学寄付金などの資金提供を受けており、また、本研究に従事する医師の一部には講師、演者等の業務に従事したことによる報酬等による利益相反が存在します。しかし、これらの会社はこの試験の実施、データマネジメント、統計解析及び公表には一切関与しません。また、研究者は個人的な利益等のためにその専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学呼吸器内科・腫瘍内科講座 担当医師 小澤 雄一

TEL : 073-441-0619 FAX : 073-446-2877 E-mail : ul.ozawa@wakayama-med. ac. jp