

「当院での小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤併用レジメン導入の効果」について

加古川中央市民病院では、現在、小細胞肺癌に対する肺癌化学療法をおこなった方を対象に下記の通り研究を実施しております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究の概要及び利用目的】

小細胞肺癌は病状進行の早いタイプの癌であり、転移・再発が多いため通常は化学療法が選択されていることが多い。非小細胞肺癌と比較すると、治療レジメンは大きく変わらず、生存期間の延長が見込めませんでした。2019年6月に免疫チェックポイント阻害剤の併用が承認され、使用禁忌がなければ投与することが多くなりました。しかし、大規模試験でも生存期間は3か月ほどしか延長されず、治療効果を実感しにくいのが現状です。

今回、当院で入院化学療法をおこなった小細胞肺癌患者のうち、免疫チェックポイント阻害剤併用の有無に分けて治療効果を確認します。

【研究対象者及び研究対象期間】

2015年1月1日～2022年6月30日の間に進展型小細胞肺癌に対する化学療法をおこなった患者さん

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

診療録より、下記の情報を取得いたします。

- ① 年齢、性別、体重、基礎疾患
- ② 採血データ（腫瘍マーカー、自己抗体など）
- ③ 使用した肺癌化学療法のレジメン
- ④ 副作用、増悪の有無・日数、死亡の有無・日数

【研究実施期間】

院長承認日～2023年4月30日

【個人情報保護の方法】

患者さんの個人データを、研究実施にかかる既存情報として取り扱う際は、患者さんの個人情報とは無関係の番号を付して研究対象者識別番号リストを作成し、連結可能匿名化を行い秘密保護に十分配慮いたします。研究対象者識別番号リストは研究に参加している研究責任者が厳格に管理し、研究の結果を公表す際も患者さんを特定できる情報を含まないように留意します。

研究の目的以外に研究で得られた患者さんのデータは使用しません。

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利 益：通常診療の情報を用いており、患者個人には特に利益になるようなことはありません。しかし、本研究への参加を通じて、医学の発展や社会全体の医療水準の向上に貢献することになります。

不利益：特に不利益はありません。

【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱い】

採取した試料・データ等は少なくとも本研究の終了報告から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、施設可能な場所で適切に保管します。研究対象者識別番号リストを保管する場合も同様に保管します。対象者及びその家族等から参加拒否または同意撤回の申し出があった場合には、対象患者に関する試料・データはすみやかに廃棄いたします。

【研究成果の公表】

研究成果は学術目的のため論文や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。

【研究へのデータ使用の取りやめ】

試料・情報の研究利用の拒否および同意の撤回はいつでも可能ですので、下記問い合わせ窓口にご連絡ください。しかし、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できません。尚、拒否および同意撤回による不利益は一切生じません。

【情報の提供を行う機関の名称及び管理責任者の氏名】

加古川中央市民病院 院長 大西 祥男

【問い合わせ窓口】

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 呼吸器内科
主任科部長 西馬 照明
連絡先：079-451-5500