

2019年7月1日以降に、当院で小細胞肺癌と診断され、初回学療法として化学療法と免疫チェックポイント阻害薬の併用療法を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：化学療法と免疫チェックポイント阻害薬の併用療法後に再発した小細胞肺癌に対するアムルビシン単剤療法の観察研究

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2023年12月31日

研究責任者：山梨大学医学部内科学講座呼吸器内科学教室 助教 齊木 雅史

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

本研究の目的は化学療法と免疫チェックポイント阻害薬併用療法後の再発小細胞肺癌に対する二次治療におけるアムルビシン単剤療法の効果および安全性に関して検討することです。

小細胞肺癌は多くの症例で初回化学療法が奏効するものの、再発は避け難い状況です。これまで進展型小細胞肺癌の一次治療はプラチナ製剤併用化学療法が標準治療でしたが、プラチナ製剤併用化学療法に免疫チェックポイント阻害薬を併用し、免疫チェックポイント阻害薬による維持療法を行うことで生存期間が延長することが示されたため、現在本邦では標準治療と考えられています。

免疫チェックポイント阻害薬の治療後に化学療法の治療効果が高まる可能性が報告されていますが、小細胞肺癌については免疫チェックポイント阻害薬後の化学療法の効果、安全性は不明な点が多い状況です。そのため今回本研究が計画されました。

【研究の方法について】

対象となる患者さんの臨床情報を電子カルテより取得し、化学療法と免疫チェックポイント阻害薬の併用療法後に再発した小細胞肺癌に対するアムルビシン単剤療法の効果や安全性を検討します。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

小細胞肺癌の患者さんで、2019年7月1日から初回治療として化学療法と免疫チェックポイント阻害薬の併用療法が導入された患者さん。

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていないことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多施設共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

研究代表者

がん研究会 有明病院 呼吸器内科 西尾 誠人

共同研究機関及び研究責任者

大阪赤十字病院 呼吸器内科 植松 慎矢

弘前大学医学部附属病院 呼吸器内科

東北大学病院 呼吸器内科

仙台厚生病院 呼吸器内科

埼玉県立がんセンター 呼吸器内科

日本医科大学付属病院 呼吸器内科

NTT 東日本関東病院 呼吸器内科

東邦大学医療センター大森病院 呼吸器内科

山梨大学医学部附属病院 呼吸器内科

金沢大学附属病院 呼吸器内科

名古屋大学医学部付属病院 呼吸器内科

国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科

国立病院機構大阪南医療センター 呼吸器腫瘍内科

北九州市立医療センター 呼吸器内科

田中 寿志

齋藤 良太

川嶋 庸介

大柳 文義

戸塚 猛大

酒谷 俊雄

吉澤 孝浩

齊木 雅史

丹保 裕一

神山 潤二

金津 正樹

工藤 慶太

土屋 裕子

【個人情報取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、研究費用は発生しません。そのためこの研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをご申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する

資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部内科学講座呼吸器内科学教室

助教 齊木 雅史

メールアドレス：msaiki@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6749