

「限局型小細胞肺癌に対する化学放射線療法後再発症例におけるプラチナ製剤＋エト ポシド＋PD-L1 阻害薬の効果および安全性についての後ろ向き研究」 に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、埼玉医科大学国際医療センターを研究代表機関として3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）に記載された医療機関が参加して実施される多機関共同研究です。研究の実施に関しては、埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB の承認を得て、各医療機関の長による許可のもと行うものです。
本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2019 年 8 月 1 日～2022 年 9 月 30 日の期間に埼玉医科大学国際医療センター、または研究に参加をする各医療機関を受診し、限局型小細胞肺癌と診断され治療を行った患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

限局型小細胞肺癌に対する化学放射線療法後に再発した患者さんに対するプラチナ製剤（カルボプラチンあるいはシスプラチン）＋エトポシド＋免疫チェックポイント阻害薬（テセントリクあるいはイミフィンジ）治療の効果および安全性、その後の後治療についての効果および安全性を検討することです。

3. 研究期間

各医療機関の長の許可後～2025 年 3 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

2023 年 12 月 1 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

電子カルテに記載された患者さんの病状、治療内容、効果に関わる情報を電子カルテから取り出します（その際に、患者さんの名前、生年月日、電話番号など個人情報を直接特定できるような情報の取り出しは行いません）。

※この研究で得られた患者さんの情報は、各医療機関の研究代表者・研究責任人者が、個人が特

定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

限局型小細胞肺癌病と診断された患者さんの電子カルテから診療情報を取得します。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学国際医療センター	研究代表者	塩野文子
群馬県立がんセンター	研究責任者	遠藤哲史
群馬大学	研究責任者	三浦 陽介
国立病院機構渋川医療センター	研究責任者	大崎 隆
自治医科大学附属さいたま医療センター	研究責任者	山口 泰弘
富山県立中央病院	研究責任者	津田 岳志
国立病院機構高崎総合医療センター	研究責任者	中川純一
神戸市立医療センター中央市民病院	研究責任者	佐藤 悠城
厚生連高岡病院	研究責任者	柴田 和彦
北九州市立医療センター	研究責任者	土屋 裕子
函館五稜郭病院	研究責任者	角 俊行
長崎大学病院	研究責任者	竹本 真之輔
近畿中央呼吸器センター	研究責任者	田宮 朗裕
飯塚病院	研究責任者	飛野 和則
神戸低侵襲がん医療センター	研究責任者	山本 賢
帝京大学医学部附属病院	研究責任者	丹澤 盛
がん研有明病院	研究責任者	柳谷 典子
京都府立医科大学	研究責任者	山田 忠明
筑波メディカルセンター病院	研究責任者	栗島 浩一
新潟県立がんセンター新潟病院	研究責任者	田中 洋史

4. 試料・情報の管理責任者

試料・情報の授受を行う場合

＜提供元機関＞

群馬県立がんセンター	病院長	柳田 康弘
群馬大学	病院長	齋藤 繁
国立病院機構渋川医療センター	病院長	高橋 章夫
自治医科大学附属さいたま医療センター	病院長	遠藤 俊輔
富山県立中央病院	病院長	臼田 和生
国立病院機構高崎総合医療センター	病院長	小川 哲史
神戸市立医療センター中央市民病院	病院長	木原 康樹
厚生連高岡病院	病院長	柴田 和彦
北九州市立医療センター	病院長	中野 徹

函館五稜郭病院	病院長	中田 智明
長崎大学病院	病院長	尾崎 誠
近畿中央呼吸器センター	病院長	尹 亨彦
飯塚病院	病院長	本村 健太
神戸低侵襲がん医療センター	病院長	藤井 正彦
帝京大学医学部附属病院	医学部長	河野 博隆
がん研有明病院	病院長	佐野 武
京都府立医科大学	学長	夜久 均
筑波メディカルセンター病院	病院長	河野 元嗣
新潟県立がんセンター新潟病院	病院長	田中 洋史

<提供先機関>

埼玉医科大学国際医療センター

病院長

佐伯 俊昭

5. 試料・情報の提供方法等について

研究に関する診療情報はパスワードがかけられた Excel ファイルで研究代表者にメールで送信されます。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

長崎大学病院 呼吸器内科 竹本真之輔

住所：長崎県長崎市坂本 1-7-1 長崎大学病院 呼吸器内科（第二内科）

電話：095-819-7273

<研究代表者の連絡先>

埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 塩野文子

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話：042-984-4111（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：限局型小細胞肺癌に対する化学放射線療法後再発症例におけるプラチナ製剤＋エトポシド＋PD-L1 阻害薬の効果および安全性についての後ろ向き研究

○研究代表者（研究責任者）：埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 塩野文子

●ご意見、苦情に関する相談窓口（診療・臨床研究の内容に関するものは除く）

長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

長崎大学病院 医療相談室

住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

電話：095-819-7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日除く）