

呼吸器内科に受診中の患者さんへ

## 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ(情報)・検体(試料)を利用させていただきます。

ご自身のデータや検体がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報・試料の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータ・検体がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

### ●研究課題名

進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究に付随するバイオマーカー研究

### ●研究の目的

本研究の目的はカルボプラチン・エトポシド・アテゾリズマブ治療を受ける小細胞肺癌患者さんの診断時に採取し、当院で保管している腫瘍検体を用いて、効果の有無に関係する遺伝子変異などを調べるものです。

### ●対象となる患者さん

進展型小細胞肺癌の患者さんで、2019年9月から2021年9月までの期間中に「進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究」に参加された患者さん。

### ●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2024年1月31日

### ●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、全身状態
- ・効果の有無と効果の合った期間
- ・遺伝子変異・遺伝子発現 等

機械学習解析は、(株)Revorf・(株)エクサウィザーズに委託します。(個人情報に匿名化致しません。)

### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データと検体は、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供しますが、患者さんを直接特定できる情報(お名前やカルテ番号など)を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

### ●研究代表機関(情報管理責任者)

和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科

代表者名：赤松 弘朗

住所：和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

電話：073-441-0619

### ●研究事務局(本研究全般の窓口)

和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科

代表者名：藤本大智

住所：和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

電話：073-441-0619

●共同研究機関・研究責任者

和歌山県立医科大学附属病院	洪 泰浩、赤松 弘朗
神戸市立医療センター中央市民病院	富井 啓介
兵庫医科大学病院	木島 貴志
千葉大学医学部附属病院	岩澤 俊一郎
神戸低侵襲がん医療センター	秦 明登
大阪国際がんセンター	田宮 基裕
国立病院機構近畿中央呼吸器センター	谷口 善彦
大阪はびきの医療センター	鈴木 秀和
兵庫県立尼崎総合医療センター	平野 勝也
倉敷中央病院	横山 俊秀
市立伊丹病院	原 聡志
大阪刀根山医療センター	金津 正樹
大阪急性期・総合医療センター	内田 純二
東北大学病院	宮内 栄作
熊本大学病院	坂田 晋也
姫路医療センター	平岡 亮太
済生会熊本病院	坂田 能彦
愛知県がんセンター病院	大矢 由子
神奈川県立循環器呼吸器病センター	池田 慧
神戸市立医療センター西市民病院	森田 充紀
福島県立医科大学附属病院	峯村 浩之
仙台厚生病院	中村 敦
新潟県立がんセンター新潟病院	田中 洋史
大阪市立総合医療センター	岡田 あすか
弘前大学医学部附属病院	田中 寿志
聖マリアンナ医科大学病院	古屋 直樹
西宮市立中央病院	石井 誠剛
君津中央病院	漆原 崇司
南和歌山医療センター	春谷 勇平
西埼玉中央病院	濱元 陽一郎
広島大学病院	益田 武
鳥取大学医学部附属病院	山崎 章

免疫組織染色の実施：株式会社 N Lab 責任者 北村由香

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科

研究責任者：富井 啓介

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話 : 078-302-4321

2021年9月13日作成 第1.1版