

## 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）を利用させていただきます。

ご自身のデータ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ニ/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

#### ●研究の目的

進展型小細胞肺癌の患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、初回治療としてカルボプラチニ/エトポシド/アテゾリズマブの効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

本研究では研究参加に同意いただいた方に同意説明文書にて同意をいただき実施をしており、当初の研究期間：4年（2019年9月～2023年9月）、登録期間：2年間を予定（2019年9月～2021年9月）、追跡期間：最終症例登録日より1年間を予定とし、実施しておりました。実際の登録について当初の予定ペースを上回り、最終的に208例を登録し、2020年9月30日で登録終了しております。

昨今、本療法を受けた患者さんにおける長期有効性と安全性データの科学的必要性が高まり、上記の1年間を予定していた追跡期間を3年間と延長し、それに伴い研究期間の延長を予定しております。具体的には研究期間：5年（2019年9月～2024年9月）、登録期間：2020年9月30日で登録終了済、追跡期間：2023年9月30日までを予定、と変更をしております。

本変更においてあなたの治療経過データ収集は2021/9/30までの予定でしたが2023/9/30までの治療経過データを収集させていただくこととなります。なお、調査項目の変更はなく研究期間の延長のみであり、これによりあなたの治療方針や検査計画が変わることはございません。

#### ●対象となる患者さん

「進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチニ/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」に同意を頂き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 2023年9月30日

#### ●使用させていただく診療データ

性別、Performance Status(PS)、年齢、病期（III、IV、術後再発）、喫煙歴、胸部放射線治療歴、肝転移の有無、骨転移の有無、副腎転移の有無、脳転移の有無（有の場合：局所治療の有無、症候性または無症候性か）、自己免疫疾患（1型糖尿病、甲状腺疾患除く）の有無、間質性肺疾患（放射線肺臓炎を除く）の有無、胸水心嚢水の有無（有の場合：繰り返し穿刺が必要なコントロール不良有無）、ステロイド免疫抑制剤使用の有無、血球減少の有無、肝障害の有無、治療前5年以内の癌既往、測定可能病変の有無

治療内容・治療経過については治療開始日、初回投与量、最良治療効果判定、治療中止日、治療中止の理由、腫瘍増悪日、有害事象、有害事象出現日、有害事象に対するステロイドや免疫抑制による治療の有無、生存調査等

#### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、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することもありますが、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・承認を得て病院長の許可のもと実施しています。

#### ●研究代表機関

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 赤松 弘朗

兵庫医科大学病院 木島 貴志

千葉大学医学部附属病院 鈴木 拓児

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

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 松本 啓孝

倉敷中央病院 横山 俊秀

市立伊丹病院 原 聰志

大阪刀根山医療センター 内田 純二

大阪急性期・総合医療センター 田中 智

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 山口 哲平

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 綱本 久敬

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 古玉 純子

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 古田 勝之

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

●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 佐藤 悠城

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321

●当院の情報管理責任者

神戸市立医療センター中央市民病院

病院長 木原 康樹

2022年12月6日作成 第1.0版