

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試料・情報を利用させていただきます。

ご自身の試料・情報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、試料・情報の利用や他の研究機関への提供を停止することができます。ただし、すでに研究結果の解析が終了し、公表されている場合などに、あなたの情報のみを取り除くことができない可能性もあります。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、ご自身の試料・情報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

Real-world data (RWD) による抗がん剤の費用対効果研究進展型小細胞肺癌における免疫療法 (Atezolizumab vs. Durvalumab) の比較検討

●研究の目的

進展型肺小細胞癌治療において、治療効果である有効性と、その有効性を得るために要する費用との効率性に関するエビデンスを創出することを目的としています。

●対象となる患者さん

2022年12月31日までに、当科を受診され、PD-L1 阻害薬併用化学療法 (IMpower133 試験レジメン (プラチナ製剤+エトポシド+アテゾリズマブ) 治療と CASPIAN 試験レジメン (プラチナ製剤+エトポシド+デュルバルマブ) 治療を開始された患者さん。

●研究予定期間：2023年9月20日^{*}から 2024年12月31日

※ただし、病院長の許可日以降に開始します

●研究機関の長：神戸市立医療センター中央市民病院 病院長 木原康樹

●使用させていただく試料・情報

- ・年齢、性別、身長、体重
- ・病名、重症度、喫煙歴、併存症
- ・処方薬剤 (投与量、投与期間など)
- ・臨床検査値
- ・CT等の画像
- ・医療費 等

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究に利用する試料・情報は、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。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) を削除し加工しますので、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加工していますので、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（情報管理責任者）

神戸低侵襲がん医療センター 呼吸器腫瘍内科

代表者名：秦 秋登

住所：神戸市中央区港島中町 8-5-1

電話：078-304-4100

●研究事務局（本研究全般の窓口）

神戸低侵襲がん医療センター 呼吸器腫瘍内科

代表者名：平野 克也

住所：神戸市中央区港島中町 8-5-1

電話：078-304-4100

●共同研究機関・研究責任者

- 大阪国際がんセンター/呼吸器内科・田宮 基裕
- 関西医科大学病院/呼吸器腫瘍内科・山中 雄太
- JA 尾道総合病院/呼吸器内科・濱井 宏介
- 宝塚市立病院/呼吸器内科・片上 信之
- 函館五稜郭病院/呼吸器内科・角 俊行
- 藤田医科大学病院/呼吸器内科・アレルギー科・大矢 由子

●解析実施機関

二松学舎大学/株式会社ヘルスケアコンサルティング 小久保 欣哉

●解析協力機関

株式会社メディリード 上西 達大

●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

2023 年 9 月 11 日作成 第 1.0 版