

2017年3月1日～2020年11月30日の間に当科において免疫チェックポイント阻害剤の後に塩酸アムルビシン単独投与の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「再発小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤を含む初回化学療法後の塩酸アムルビシンの有効性及び安全性に係る後方視的研究」へご協力をお願い—

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

現在、進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対する二次治療（再発小細胞肺癌患者に対する治療）は塩酸アムルビシンが使用されることが一般的です。初回治療には、近年、免疫チェックポイント阻害剤（ICI）を含む化学療法が標準治療の1つに加わり、ED-SCLCの生存期間の延長が得られつつありますが、ICI治療後の塩酸アムルビシンの有効性及び安全性については明らかになっていません。そこで、本研究では、初回治療で用いたICI治療の二次治療（塩酸アムルビシン）に対する影響について研究することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究成果により、再発小細胞肺癌を取り巻く近年の臨床疑問を検討し、新たな標準治療の構築に貢献する可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年3月1日～2020年11月30日の間に岡山大学病院呼吸器・アレルギー内科及び四国がんセンター呼吸器内科において進展型小細胞肺癌と診断された方、約20名を研究対象とします。

なお、本研究では死亡された方の情報も使用させていただきます。これは、対象の方全員の全生存期間を解析するためであり、小細胞肺癌治療の発展のために必要不可欠の情報です。どうぞご協力をお願いいたします。

2) 研究期間

倫理審査委員会承認後～2021年12月31日

3) 研究方法

2017年3月1日～2020年11月30日の間に、当院において、進展型小細胞肺癌と診断された方について、研究者が診療情報をもとに二次治療としての塩酸アムルビシンの有効性（奏効率、無増悪生存期間、全生存期間等）や安全性に関する分析を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、診断日、病期、喫煙歴、前治療レジメン、前治療内容（レジメン、無増悪生存期間、奏効率、安全性）、転帰を含む基本情報。

2) 血液検査（末梢血算：白血球数、好中球数（ANC：桿状核球＋分節核球）、ヘモグロビン、血小板数、血液生化学：総蛋白、アルブミン、AST（GOT）、ALT（GPT）、T-bil、LDH、BUN、クレアチニン、Na、Cl、K、Ca、CRP、血糖、AMY、CPK、HbA1c、KL-6、pro GRP、NSE、CEAを含む検査値

3) CT、PET-CT及びMRIを含む画像検査結果。

5) 外部への情報の提供

現時点では外部への情報の提供の予定はありません。しかし、将来、本研究の結果が、再発小細胞肺癌の治療開発等に必要であると判断された場合には、本研究で得られた情報を別の研究のために用いる可能性及び外部への情報提供を行う場合があります。しかし、あなたに関する直接的なデータの利用はなく、本研究で得られ、学会発表・学術論文等を通じ公表された医学的知見のみを利用するため、個人情報等の漏洩の可能性はありません。

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究結果は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご利益が生じることはありません。

8) 情報の廃棄の方法

保管期間終了後、情報は廃棄します。情報は、コンピューターから削除し、アンケート等はシュレッダーにて裁断します。なお、この研究に参加する同意を撤回された場合（前述）には、カルテから抽出したデータ等は直ちに廃棄させていただきます。

9) 研究資金及び利益相反

私たちはこの研究によって特許や、企業からの寄付など経済的利益を得ることはありません。

10) 研究に関する相談について

この研究について分からないことがあった場合には、遠慮なく下記の〈問い合わせ・連絡先〉にお問い合わせください。

〈問い合わせ・連絡先〉

四国がんセンター 呼吸器内科

氏名：上月 稔幸

電話：089-999-1111

ファックス：089-999-1100

〈研究組織〉

岡山大学病院

四国がんセンター

【研究代表施設・事務局】

岡山大学病院 新医療研究開発センター 臨床研究部

氏名：加藤有加

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡ください。