

高齢進展型小細胞肺癌患者への免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法アウトカムについての後方視的検討

研究協力をお願い

当科では「高齢進展型小細胞肺癌患者への免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法アウトカムについての後方視的検討」という研究を中央倫理委員会の承認及び研究機関の長（院長：汲田伸一郎）の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問等は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2019年8月22日から2023年3月31日までに日本医科大学付属病院、日本医科大学千葉北総病院、日本医科大学多摩永山病院、日本医科大学武蔵小杉病院、埼玉県立がんセンターで、進展型肺小細胞癌に対して一次治療として免疫チェックポイント阻害薬（ICI）併用化学療法の治療を受けられた患者さん。

2. 研究の目的

本研究の目的は「75歳以上の高齢者の進展型小細胞肺癌に対するプラチナ併用化学療法＋免疫チェックポイント阻害薬（ICI）併用化学療法の有効性と安全性」を検討することです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学千葉北総病院 呼吸器内科を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者および研究事務局は日本医科大学千葉北総病院 呼吸器内科岡野哲也です。他の参加研究機関は日本医科大学 付属病院（研究責任者：清家正博）、日本医科大学武蔵小杉病院（研究責任者：齋藤好信）、日本医科大学多摩永山病院（研究責任者：廣瀬敬）、埼玉県立がんセンター（研究責任者：水谷英明）です。

2019年8月22日から2023年3月31日までに日本医科大学付属病院、日本医科大学千葉北総病院、日本医科大学多摩永山病院、日本医科大学武蔵小杉病院、埼玉県立がんセンターで、進展型小細胞肺癌に対する ICI 併用化学療法を受けられた患者さんの有効性と安全性についての検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2026年12月31日までです。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：肺癌の効果判定（治療効果に関する評価）の胸部 CT 画像や腫瘍マーカー。

情報の提供を行う機関：日本医科大学付属病院（院長：汲田伸一郎）、日本医科大学多摩永山病院（院長：牧野浩司）、日本医科大学武蔵小杉病院（院長：谷合信彦）、埼玉県立がんセンター（病院長：影山幸雄）

情報の提供を受ける機関：日本医科大学千葉北総病院（院長：別所竜蔵）

様式 8-2 情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、日本医科大学附属病院呼吸器内科の清家正博が医局のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータ（PC）に保管し、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄いたします。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学附属病院 呼吸器内科 清家正博

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：6651

メールアドレス：mseike@nms.ac.jp