

国立病院機構 信州上田医療センター 呼吸器内科に  
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ  
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2024年2月1日

「進展型小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法の実地診療における有効性・安全性を検討した多機関共同後方視的研究」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部倫理委員会の承認を受け、医学部長の許可を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

|                    |                                                                                                                                                                |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 倫理審査承認番号           |                                                                                                                                                                |
| 研究課題名              | 進展型小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法の実地診療における有効性・安全性を検討した多機関共同後方視的研究                                                                                                |
| 所属(診療科等)           | 呼吸器内科                                                                                                                                                          |
| 研究責任者(職名)          | 吾妻俊彦                                                                                                                                                           |
| 研究実施期間             | 研究機関の長による許可日～2026年3月31日                                                                                                                                        |
| 研究の意義、目的           | 進展型小細胞肺癌の初回治療として免疫チェックポイント阻害薬保険適応前後で生存期間に差があるのか、免疫チェックポイント阻害薬併用による治療効果はどのような集団に得られているのかを明らかにすることを目的とする。                                                        |
| 対象となる方             | 2015年1月1日から2023年6月30日の期間に共同研究機関で進展型小細胞肺癌と診断され、初回治療としてプラチナ製剤化学療法もしくは免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法を施行された方                                                                  |
| 利用する診療記録(利用する場合のみ) | 診療記録、検査データ等より、対象患者の初回治療レジメン、治療開始時年齢、性別、身長、体重、全身状態(PS)、組織型、既往歴、生活歴、併存疾患、検査所見(血算、生化学、凝固、腫瘍マーカー等)、画像所見(病期確認のため)、治療開始日、最終確認日、治療効果、有害事象、次治療以降内容(レジメン、PS、治療効果)を抽出する。 |
| 他機関から情報の提供を受ける方法   | 郵送もしくは電子的配信により提供を受けます                                                                                                                                          |
| 研究方法               | 過去の診療記録より上記の内容を収集し、プラチナ製剤併用化学療法もしくは免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法を施行された症例の有効性・安全性を解析して免疫チェックポイント阻害薬の併用が期待される集団について検討します。                                                  |

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 共同研究機関名<br>(研究責任者氏名) | 信州大学医学部内科学第一教室 (研究責任者:曾根原圭)<br>長野赤十字病院呼吸器内科(研究責任者:山本学)<br>長野市民病院呼吸器内科(研究責任者:野沢修平)<br>南長野医療センター篠ノ井総合病院呼吸器内科(研究責任者:松尾明美)<br>長野松代総合病院呼吸器内科(研究責任者:宮原隆成)<br>信州上田医療センター呼吸器内科(研究責任者:吾妻俊彦)<br>諏訪赤十字病院呼吸器内科(研究責任者:蜂谷勤)<br>伊那中央病院呼吸器内科(研究責任者:加藤あかね)<br>飯田市立病院呼吸器内科(研究責任者:山本洋)<br>北信総合病院呼吸器内科(研究責任者:千秋智重)<br>相澤病院呼吸器内科(研究責任者:中西正教)<br>山梨県立中央病院呼吸器内科(研究責任者:筒井俊晴) |
| 研究代表者                | 主任施設の名称: 信州大学医学部附属病院<br>研究責任者: 曾根原圭                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 問い合わせ先               | 氏名(所属・職名): 呼吸器内科 吾妻俊彦<br>電話: 0268-22-1890(代)                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

**【既存の診療記録、検査結果】を研究、調査、集計しますので、【新たな診察や検査、検体の採取】の必要はありません。**

**患者様を直接特定できる個人情報を削除した上で提供された試料・情報等を利用します。**

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

**この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。**

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。