

(臨床研究に関するお知らせ)

社会医療法人愛仁会高槻病院呼吸器内科で、進展型小細胞肺癌に対し免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法歴のある患者さんへ

社会医療法人愛仁会高槻病院呼吸器内科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 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における肺障害の発症と背景肺の間質性陰影についての観察研究

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院呼吸器内科 松村 佳乃子

3. 研究の目的

進展型小細胞肺癌に対して、約17年ぶりに新たな薬剤治療選択肢として免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法が2019年8月に承認されました。免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法を受けられた小細胞肺癌の患者さんの日常診療における情報を収集し、副作用の発現状況の把握や安全性または有効性に影響を及ぼすと考えられる要因の把握や患者背景の探索を検出する研究を実施することとしました。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2019年8月1日から2021年6月30日までの期間中に、免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法を1コース受けられた進展型小細胞肺癌と診断された方。

(2) 利用させて頂く情報

患者基本情報

年齢、性別、使用理由、身長、体重、喫煙歴、既往歴、合併症など

・薬剤投与使用や適用に関する記録

薬剤名（販売名）、投与期間（投与開始年月日、投与終了年月日）、使用理由

用法・用量（休薬・減量の場合、その理由）、観察期間終了時の状況（中止の場合、中止理由）

・情報提供に関する記録

診療録、看護記録、臨床検査データ及び画像検査フィルム等の記録。電子カルテに格納されたデータ

・併用療法

観察期間中の併用薬剤の有無、薬剤名、投与経路、投与期間、使用理由

併用療法名（外科的処置、放射線照射療法など）

・有害事象（※）

有害事象名、発現日、重篤性、最悪時の程度（グレード）、転帰、転帰日、発現日以降の薬剤の投与

や手技の有無、薬剤投与や手技等の中止後の症状消失の有無、薬剤の再投与や手技等の再施行による有害事象再発の有無、薬剤や手技等との因果関係、薬剤や手技等以外の要因の有無

(※薬剤や手技等との因果関係の有無にかかわらず、薬剤や手技等の使用/適用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくないあるいは意図しない身体の徴候、症状、臨床検査データの変化をいいます。)

### (3) 方法

#### □研究期間

承認日～西暦 2022 年 6 月 30 日

#### □外部への情報の提供

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提供されるデータと該当する患者さんを記録しておく匿名化対応表は、該当する患者さんが診療を受けた病院の研究責任者や個人情報管理者などが保管・管理します。研究のデータは、WHO などの国際的な研究グループと共有する場合があります。その場合、匿名化対応表は提供せず、個人の特定ができない状態で共有します。また社会的意義があるところのグループが判断した場合、研究データの解析結果を企業に提供する場合があります。この場合も個人は特定できません。

#### □研究組織

研究代表機関：神戸大学大学院医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野 立原 素子

情報提供機関：社会医療法人愛仁会高槻病院呼吸器内科 松村 佳乃子

#### □利益相反について

本研究にデータをご提供いただくことで生じる個人の利益・不利益は、特にありません。

#### □研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。閲覧を希望される方は、研究事務局（高槻病院呼吸器内科 松村 佳乃子）までご連絡下さい。

### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

研究への参加を希望されない場合、その方の情報を研究における解析に利用することはありません。研究に参加される場合でもされない場合でも、患者さん個人を特定できるような情報が外部に漏れることはありません。

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

### 7. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院呼吸器内科 担当医師 松村佳乃子

TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834

E-mail：matsumura.kanoko@aijinkai-group.com