

---

## 「限局型小細胞肺癌に対する化学放射線療法後再発症例におけるプラチナ製剤 + エトポシド + PD-L1 阻害薬の効果および安全性についての後ろ向き研究」 に関するお知らせ

---

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、国際医療センター臨床研究 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

### 研究の概要について

#### 1. 研究の対象となる方

2019年8月1日～2022年9月30日の期間に群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科を受診し、限局型小細胞肺癌と診断され治療を行った患者さんを対象としております。

#### 2. 研究の目的

限局型小細胞肺癌に対する化学放射線療法後に再発した患者さんに対するプラチナ製剤(カルボプラチンあるいはシスプラチン) + エトポシド + 免疫チェックポイント阻害薬(テセントリクあるいはイミフィンジ)治療の効果および安全性、その後の後治療についての効果および安全性を検討することです。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後～2025年3月31日

#### 4. 利用または提供の開始予定日

2023年12月20日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

### 研究に用いる試料・情報について

#### 1. 試料・情報の内容

電子カルテに記載された患者さんの病状、治療内容、効果に関わる情報を電子カルテから取り出します(その際に、患者さんの名前、生年月日、電話番号など個人情報を直接特定できるような情報の取り出しは行いません)。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学国際医療センターにおいて、研究責任者である塩野文子が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

#### 2. 試料・情報の取得方法

限局型小細胞肺癌病と診断された患者さんの電子カルテから診療情報を取得します。

### 3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学国際医療センター	研究代表者	塩野文子
群馬県立がんセンター	研究責任者	遠藤哲史
群馬大学	研究責任者	三浦 陽介
国立病院機構渋川医療センター	研究責任者	大崎 隆
自治医科大学附属さいたま医療センター	研究責任者	長井 良昭
富山県立中央病院	研究責任者	津田 岳志
国立病院機構高崎総合医療センター	研究責任者	中川純一
神戸市立医療センター中央市民病院	研究責任者	佐藤 悠城
厚生連高岡病院	研究責任者	柴田 和彦
北九州市立医療センター	研究責任者	土屋 裕子
函館五稜郭病院	研究責任者	角 俊行
長崎大学病院	研究責任者	竹本 真之輔
近畿中央呼吸器センター	研究責任者	田宮 朗裕
飯塚病院	研究責任者	飛野 和則
神戸低侵襲がん医療センター	研究責任者	山本 賢
帝京大学医学部附属病院	研究責任者	丹澤 盛
がん研有明病院	研究責任者	柳谷 典子
京都府立医科大学	研究責任者	山田 忠明
筑波メディカルセンター病院	研究責任者	栗島 浩一
新潟県立がんセンター新潟病院	研究責任者	田中 洋史

### 4. 試料・情報の管理責任者

試料・情報の授受を行う場合

< 提供元機関 >

群馬県立がんセンター	病院長	柳田 康弘
群馬大学	病院長	齋藤 繁
国立病院機構渋川医療センター	病院長	蒔田 富士雄
自治医科大学附属さいたま医療センター	病院長	遠藤 俊輔
富山県立中央病院	病院長	臼田 和生
国立病院機構高崎総合医療センター	病院長	小川 哲史
神戸市立医療センター中央市民病院	病院長	木原 康樹
厚生連高岡病院	病院長	寺田 光宏
北九州市立医療センター	病院長	中野 徹
函館五稜郭病院	病院長	中田 智明
長崎大学病院	病院長	中尾 一彦
近畿中央呼吸器センター	病院長	尹 亨彦
飯塚病院	病院長	増本 陽秀

神戸低侵襲がん医療センター	病院長	藤井 正彦
帝京大学医学部附属病院	病院長	澤村 成史
がん研有明病院	病院長	佐野 武
京都府立医科大学	病院長	夜久 均
筑波メディカルセンター病院	病院長	河野 元嗣
新潟県立がんセンター新潟病院	病院長	田中 洋史

< 提供先機関 >

埼玉医科大学国際医療センター                      病院長                      佐伯 俊昭

## 5. 試料・情報の提供方法等について

研究に関する診療情報はパスワードがかけられた Excel ファイルで研究代表者にメールで送信されます。

### お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 塩野文子

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話：042-984-4111（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：限局型小細胞肺癌に対する化学放射線療法後再発症例におけるプラチナ製剤＋エトポシド＋PD-L1 阻害薬の効果および安全性についての後ろ向き研究

○研究代表者（研究責任者）：埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 塩野文子

・**試料・情報の保管及び廃棄**

収集した患者さんの情報は電子カルテの中の院内共有フォルダ内で保管いたします。この情報には患者さんの氏名や ID は記載せず、匿名化番号を付けます。患者さんの氏名・ID と匿名化番号を連結させた対応表は群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科の鍵のかかった保管庫で管理いたします。研究終了日から 5 年間保管し、その後は対応表をシュレッダーにかけてから廃棄いたします。

・**利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・**研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について**

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【**問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）**】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 助教(病院)

氏名：三浦 陽介

〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8000

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- ( 1 ) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- ( 2 ) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含

- まれます。)
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じれない場合にはその理由の説明
  - (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
    - 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
    - 利用し、または提供する試料・情報の項目
    - 利用する者の範囲
    - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
    - 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法