2023年7月28日

課題名：進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究に付随するバイオマーカー研究

◆研究の目的と概要◆

本研究の目的はカルボプラチン・エトポシド・アテゾリズマブ治療を受ける小細胞肺がん患者さんの診断時に採取し、当院で保管している腫瘍検体を用いて、効果の有無に関係する遺伝子変異などを調べるものです。

◆対象となる患者さん◆

進展型小細胞肺がんの患者さんで、2019年9月から2021年9月までの期間中に「進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究」に参加された患者さんのうち、このバイオマーカー研究に同意いただける方および、参加拒否のご連絡がない方。

◆研究に使用される情報・試料◆

この研究で利用させて頂くデータは、臨床情報として年齢・性別・全身状態など、治療の情報として効果の有無と効果の合った期間、腫瘍の情報として遺伝子変異・遺伝子発現などを収集させていただきます。

◆試料・情報の研究利用開始日◆

2020年6月18日以降

◆研究方法◆

診断時に採取した腫瘍検体の余剰分を和歌山県立医科大学へ郵送で提供します。和歌山県立医科大学で検体からDNAやRNAを抽出し、遺伝子変異・発現の解析を行います。また、機械学習を用いた治療効果予測を行い、予測精度を探索します。

◆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。また、機械学習解析機関にて用いる臨床情報は、個人を識別することが不可能な情報となり、研究以外に使用することはありません。機械学習解析機関に提供された臨床情報は、研究終了時に破棄されます。

◆主な共同研究機関及び研究責任者◆

和歌山県立医科大学　赤松 弘朗医師、洪 泰浩医師が主体となって実施しており、全国27 施設が参加しています。

	施設名	研究責任医師
1	和歌山県立医科大学附属病院	赤松　弘朗
2	神戸市立医療センター中央市民病院	佐藤　悠城
3	兵庫医科大学病院	木島　貴志
4	千葉大学医学部附属病院	鈴木　拓児
5	神戸低侵襲がん医療センター	秦　明登
6	大阪国際がんセンター	田宮　基裕
7	近畿中央呼吸器センター	谷口　善彦
8	大阪はびきの医療センター	鈴木　秀和
9	兵庫県立尼崎総合医療センター	松本　啓孝
10	倉敷中央病院	横山　俊秀
11	市立伊丹病院	原　聡志
12	大阪刀根山医療センター	内田　純二
13	大阪急性期・総合医療センター	田中　智
14	東北大学病院	宮内　栄作
15	熊本大学病院	坂田　晋也
16	姫路医療センター	平岡　亮太
17	済生会熊本病院	坂田 能彦
18	神奈川県立循環器呼吸器病センター	池田 慧
19	神戸市立医療センター西市民病院	網本 久敬
20	仙台厚生病院	杉坂　淳
21	新潟県立がんセンター新潟病院	田中 洋史
22	大阪市立総合医療センター	駄賀　晴子
23	弘前大学医学部附属病院	田中 寿志
24	聖マリアンナ医科大学病院	古屋 直樹
25	君津中央病院	漆原 崇司
26	南和歌山医療センター	古田　勝之
27	広島大学病院	益田 武

◆ご自身の情報が利用されることを望まない場合◆

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【問い合せ先】までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。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。

＊　研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。

＊ 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承いただけない場合、以下の問い合せ先までメールでご連絡ください。

【問い合せ先】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構　倉敷中央病院
呼吸器内科　研究責任者　横山　俊秀
E-mail：　kenkyu★kchnet.or.jp（臨床研究センター）
（★を@に変換して使用してください）

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- 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。）
- 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- 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、請求に応じられない場合にはその理由の説明

2025 年 8 月 29 日

呼吸器内科において「進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究に付随するバイオマーカー研究」に参加された患者さんへ

研究期間延長のお知らせ

現在呼吸器内科では、「進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究に付随するバイオマーカー研究」を実施しております。
当初の研究期間：4 年（2020 年 2 月～2024 年 1 月）を予定とし、実施しておりました。
昨今、本療法を受けた患者さんにおける長期有効性とバイオマーカーとの関連について科学的必要性が高まり、研究期間の延長を予定しております。具体的には研究期間：2020 年 2 月～2026 年 3 月を予定、と変更をしております。
なお、調査項目の変更はなく研究期間の延長のみであり、これによりあなたの治療方針や検査計画が変わることはございません。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。この研究への参加をを拒否される場合は担当医師までご連絡ください。
研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

問い合わせ窓口について
本研究についてわからないことがありましたら、いつでも担当医師または本研究の責任医師に質問して下さい。

●研究代表機関
和歌山県立医科大学　呼吸器内科・腫瘍内科
代表者名：赤松　弘朗　住所：和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1
電話：073-441-0619

●問い合わせ先（当院連絡窓口）
公益財団法人　大原記念倉敷中央医療機構　倉敷中央病院　呼吸器内科
研究責任者名：横山　俊秀　住所：〒710-8602 岡山県倉敷市美和 1-1-1
電話：086-422-0210