

2023年12月12日

鹿児島大学病院及び関連施設で

小細胞肺癌と診断を受けた患者さんへ

(生命科学・医学系研究に関する情報)

鹿児島大学呼吸器内科や関連施設では、以下の生命科学・医学系研究を実施しております。生命科学・医学系研究とは、従来の臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含み、人を対象として国民の健康の保持増進、患者さんの傷病からの回復、生活の質の向上に資する知識を得る等を目的とする研究のことです。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「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おります。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

小細胞肺癌における薬物療法の効果と安全性に関する多施設共同観察研究

【研究の目的】

肺癌のうち、小細胞肺癌は約15%を占めます。進行が早く、予後の悪い癌です。そのため、更なる治療成績の向上を目指す必要があります。近年、小細胞肺癌を対象に、プラチナ併用療法と免疫チェックポイント阻害薬の併用の有効性を検証され、生存期間や無増悪生存期間は改善、新たな標準治療として確立されました。しかし、臨床試験では、全身状態の悪い患者さんや、合併症のある患者さんや高齢者の患者さんは除外されており、本当の実臨床でのデータ（リアルワールドデータ）を反映しているかどうかは不明です。リアルワールドデータ研究は、臨床試験結果を検証するために重要です。

そこで、本研究は、鹿児島大学病院やその関連施設で小細胞肺癌の治療を行った

患者のプラチナ併用療法と免疫チェックポイント阻害剤の併用療法の有効性と安全性を評価すること目的としています。

【研究の方法】

診療録の情報を利用して、化学療法や免疫チェックポイント阻害剤併用療法を受けた患者について予後や副作用、治療効果を調査します。

【研究期間】

研究実施許可日 ～ 2030年3月31日

【対象となる患者さん】

2013年1月1日から2023年6月30日までに、鹿児島大学病院呼吸器内科で小細胞肺癌と診断され、化学療法や免疫チェックポイント阻害剤併用療法の治療を受けた患者さんを対象にしています。また、関連施設（いまきいれ総合病院、鹿児島市立病院、南風病院、厚生連病院、南九州病院、川内市医師会立市民病院、県立北薩病院）で同様に治療を受けた患者さんも合わせて検討します。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

・性別、年齢、肺癌確定診断日、PS、身長、体重、病期、TNM、部位、原発巣、転移巣、前治療、既往歴、合併症、喫煙歴、治療経過、治療の効果、副作用、予後など

情報は、研究責任者・研究分担者が利用し、研究責任者・水野圭子、または研究分担者・末次隆行が管理を行います。

【研究組織】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

いまきいれ総合病院 岩川純

鹿児島市立病院 梶博晃

南風病院 濱崎哲郎

JA 厚生連病院 坂本由宗

国立病院機構南九州病院 東元一晃

川内市医師会立市民病院 隈元朋洋

県立北薩病院 田中修也

【当院の研究責任者】

鹿児島大学病院 呼吸器内科

特任准教授 水野圭子

【本研究全体の研究代表者】

鹿児島大学病院 呼吸器内科 特任准教授 水野圭子

【試料・情報の管理責任者】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科長 橋口 照人

鹿児島大学 呼吸器内科 助教 末次隆行

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を特定の個人を識別することができないように加工します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科呼吸器内科学分野の研究費（使途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘8丁目35番1号

児島大学病院 呼吸器内科

助教 末次 隆行

電話 099-275-6481 FAX 099-275-6482