

## 君津中央病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

この研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	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  (研究倫理委員会承認番号：481、701)
当院の研究責任者 (所属)	漆原 崇司 (呼吸器内科)
他の研究機関及び 各施設の研究責任者	和歌山県立医科大学呼吸器内科・腫瘍内科 藤本大智 (研究責任者)
本研究の目的と変更 内容	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」を実施しております。進展型小細胞肺癌の治療ではカルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブの三剤併用療法が標準治療の一つとされています。過去の臨床試験では進展型小細胞肺癌患者での有効性と安全性が証明されており、実臨床でも投与可能とされています。そのため、あなたは現在カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ治療の適応があり、治療を受ける方針となっていると思われます。しかし、国際共同試験では参加できる条件が限られており、また実際に参加された日本人患者さんは42人と少ないため、より多くの日本人患者さんにおける有効性・安全性のデータを得ることは重要と考えています。そのためカルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ療法の投与でどれくらい効果があり、また安全性があるのかを確かめるため、本観察研究（臨床研究）を計画しました。本研究は観察研究であり、通常の診療と同様に治療や採血・画像検査を受けていただきますが、その際に得られる画像デ

	<p>ータを含めた臨床データを収集させていただきたいと考えております。</p> <p>本研究はすでに研究参加に同意いただいた方に同意説明文書にて同意をいただいて実施をしており、当初の研究期間：4年（2019年9月～2023年9月）、登録期間：2年間（2019年9月～2021年9月）、追跡期間：最終症例登録日より1年間を予定とし、実施しておりました。実際の登録について当初の予定ペースを上回り、最終的に208例を登録し、2020年9月30日で登録終了としております。昨今、本療法を受けた患者さんにおける長期有効性と安全性データの科学的必要性が高まり、<u>上記の1年間を予定していた追跡期間を3年間と延長し、それに伴い研究期間の延長を予定しております。</u>具体的には研究期間：5年（2019年9月～2024年9月）、登録期間：2020年9月30日で登録終了済、追跡期間：2023年9月30日までを予定、と変更をしております。</p>
<p>調査データの 該当期間</p>	<p>2019年9月1日から2024年9月30日まで</p>
<p>研究の方法 (対象となる方)</p>	<p>上記期間内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を受け、「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」に参加された患者様</p>
<p>研究の方法 (使用する情報)</p>	<p>患者背景として性別、Performance Status(PS)、年齢、病期(Ⅲ、Ⅳ、術後再発)、喫煙歴、胸部放射線治療歴、肝転移の有無、骨転移の有無、副腎転移の有無、脳転移の有無(有の場合：局所治療の有無、症候性または無症候性か)、自己免疫疾患(1型糖尿病、甲状腺疾患除く)の有無、間質性肺疾患(放射線肺臓炎を除く)の有無、胸水心嚢水の有無(有の場合：繰り返し穿刺が必要なコントロール不良有無)、ステロイド免疫抑制剤使用の有無、血球減少の有無、肝障害の有無、治療前5年以内の癌既往、測定可能病変の有無。治療内容・</p>

	治療経過については治療開始日、初回投与量、最良治療効果判定、治療中止日、治療中止の理由、腫瘍増悪日、有害事象、有害事象出現日、有害事象に対するステロイドや免疫抑制による治療の有無、生存調査等の臨床情報を収集いたします。
資料・情報の他機関への提供	患者様の氏名、生年月日や住所、当院 ID といった個人情報を秘匿した状態で、和歌山県立医科大学に資料・情報を送付いたします。
個人情報の取扱い	研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。この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、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。
本研究の資金源 (利益相反)	和歌山県立医科大学の研究費により実施し、製薬企業等との開示すべき利益相反はありません
お問い合わせ先	和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科 代表者名：藤本 大智 住所：和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1 電話：073-441-0619
備考	本研究参加へのお断りの申し出について この研究に、ご自分のデータ（情報）を使用してほしくないと思われる場合は、その旨上記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。