

## 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に付随するバイオマーカー研究（研究倫理委員会承認番号：513、618、720）
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 准教授 洪泰浩、准教授 赤松弘朗（研究責任者）
本研究の目的	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癌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。
調査データの 該当期間	2019年9月1日から2021年9月30日まで
研究の方法 （対象となる方）	上記期間中に「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。
研究の方法 （使用する情報）	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。診断時に採取した腫瘍検体の余剰分から 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。

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	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。
本研究の資金源 (利益相反)	和歌山県立医科大学の研究費と、一部は中外製薬株式会社から提供される研究費により実施します。そのほか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	千葉県木更津市桜井 1010 番地 君津中央病院 呼吸器内科 漆原崇司 TEL : 0438-36-1071
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。