2021 年 6 月 28 日

（臨床研究に関するお知らせ）

神戸低侵襲がん医療センター呼吸器腫瘍内科・腫瘍内科に、肺小細胞癌で通院歴のある患者さんへ

神戸低侵襲がん医療センター呼吸器腫瘍内科・腫瘍内科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

１．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

２．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

３．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。

４．研究の概要

（1）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。

（2）利用させて頂く情報

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。

（3）方法

本研究は日本全国から約 30 の施設に参加していただきます。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。

５．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。

６．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。

７．問い合わせ先

神戸市中央区港島中町 8-5-1
神戸低侵襲がん医療センター　呼吸器腫瘍内科　担当医師　秦　明登
TEL：078-304-4100　FAX：078-304-0041