

受付番号： 2021-1-531

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

1. 研究の対象

進展型小細胞肺癌の患者さんで、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いた方。

2. 研究期間

2019年12月(倫理委員会承認後)～2023年3月

3. 研究目的

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。

4. 研究方法

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。当院で上記研究の対象に該当する患者さんの診療情報を収集し、生存情報や治療内容などを分析します。また、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。研究対象となる患者さんの診療情報は匿名化した上で、調査票として研究事務局に提供されます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、来院状況、生存情報、カルテ番号 等

6. 外部への試料・情報の提供

情報の提供先：和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科

責任者：准教授 洪泰浩、准教授 赤松弘朗

住所：和歌山市紀三井寺 811-1 和歌山県立医科大学

TEL：073-441-0619 FAX：073-446-2877

E-mail：ykoh@wakayama-med.ac.jp

7. 研究組織

本研究を実施する施設は下記のとおりです。

	施設名	研究代表者
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	藤本 大智
3	兵庫医科大学病院	木島 貴志
4	千葉大学大学院医学研究院 呼吸器内科学	岩澤 俊一郎
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	国立病院機構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	平野 勝也
10	公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	横山 俊秀
11	市立伊丹病院	原 聡志
12	利根山医療センター	金津 正樹
13	大阪急性期・総合医療センター	内田 純二
14	東北大学医学部附属病院	宮内 栄作
15	熊本大学医学部附属病院	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	愛知県立がんセンター	大矢 由子
19	神奈川県立循環器呼吸器病センター	池田 慧 関根 朗雅
20	都立駒込病院	四方田 真紀子
21	神戸市立医療センター西市民病院	森田 充紀
22	福島県立医科大学医学部附属病院	峯村 浩之
23	松坂市民病院	伊藤 健太郎

24	仙台厚生病院	中村 敦 戸井 之裕
25	新潟県立がんセンター新潟病院	三浦 理
26	大阪市総合医療センター	岡田 あすか
27	弘前大学医学部付属病院	田中 寿志
28	聖マリアンナ医科大学	古屋 直樹
29	西宮市立中央病院	石井 誠剛
30	君津中央病院	池田 英樹
31	南和歌山医療センター	春谷 勇平
32	西埼玉病院	濱元 陽一郎
33	広島大学病院	益田 武
34	鳥取大学医学部付属病院	山崎 章

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院 呼吸器内科 宮内 栄作

仙台市青葉区星陵町1-1

電話：022-717-8539

研究責任者：東北大学病院 呼吸器内科 宮内 栄作

研究代表者：和歌山県立医科大学付属病院 赤松 弘朗

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研

- 究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合