

作成日 2022 年 12 月 31 日  
(最終更新日 2022 年 12 月 31 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-973

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

1. 研究の対象 2019 年 10 月から 2020 年 9 月までに当院で進展型小細胞肺癌と診断されカルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法を受けられた方

2. 研究期間 2019 年 10 月(倫理委員会承認後)から 2024 年 9 月

### 3. 研究目的

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、安全性を評価します

### 4. 研究方法

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。

本研究では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き実施をしており、当初の研究期間：4 年（2019 年 9 月～2023 年 9 月）、登録期間：2 年間で予定（2019 年 9 月～2021 年 9 月）、追跡期間：最終症例登録日より 1 年間で予定とし、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、上記の 1 年間で予定していた追跡期間を 3 年間で延長し、それに伴い研究期間も延長いたしました。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。

本変更においてあなたの治療経過データ収集は 2021/9/30 までの予定でありましたが 2023/9/30 までの治療経過データを収集させていただくこととなります。なお、調査項目の変更はなく研究期間の延長のみであり、これによりあなたの治療方針や検査計画が変わることはありません。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。この研究への参加を拒否される場合は担当医師までご連絡ください。

研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

## 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、カルテ番号 等

## 6. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう匿名化し、電子的配信により共同研究機関へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

和歌山県立医科大学附属病院 赤松 弘朗  
神戸市立医療センター中央市民病院 佐藤 悠城  
兵庫医科大学病院 木島 貴志  
千葉大学医学部附属病院 鈴木 拓児  
神戸低侵襲がん医療センター 秦 明登  
大阪国際がんセンター 田宮 基裕  
近畿中央呼吸器センター 谷口 善彦  
大阪はびきの医療センター 鈴木 秀和  
兵庫県立尼崎総合医療センター 松本 啓孝  
倉敷中央病院 横山 俊秀  
市立伊丹病院 原 聡志  
大阪刀根山医療センター 内田 純二  
大阪急性期・総合医療センター 田中 智  
東北大学病院 宮内 栄作  
熊本大学病院 坂田 晋也  
姫路医療センター 平岡 亮太  
済生会熊本病院 坂田 能彦  
愛知県がんセンター病院 山口 哲平  
神奈川県立循環器呼吸器病センター 池田 慧  
神戸市立医療センター西市民病院 網本 久敬  
福島県立医科大学附属病院 峯村 浩之  
仙台厚生病院 中村 敦  
新潟県立がんセンター新潟病院 田中 洋史

大阪市立総合医療センター 古玉 純子  
弘前大学医学部附属病院 田中 寿志  
聖マリアンナ医科大学病院 古屋 直樹  
西宮市立中央病院 石井 誠剛  
君津中央病院 漆原 崇司  
南和歌山医療センター 古田 勝之  
西埼玉中央病院 濱元 陽一郎  
広島大学病院 益田 武  
鳥取大学医学部附属病院 山崎 章

## 8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。本研究は、中外製薬の資金援助によって運営されます。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。今後、企業等との新たな利益相反が生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

## 9. 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  
宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1  
電話 022-717-8539  
担当者 宮内 栄作

研究責任者：東北大学病院 呼吸器内科 助教 宮内 栄作

研究代表者：

和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科  
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お問い合わせ先：「9. 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に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