

## 高齢進展型小細胞肺癌患者への免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法アウトカムについての後方視的検討

2019年8月22日から2023年3月31日までに進展型小細胞肺癌に対し一次治療として免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法が行われた患者さん

### 研究協力をお願い

日本医科大学多摩永山病院呼吸器・腫瘍内科では「高齢進展型小細胞肺癌患者への免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法アウトカムについての後方視的検討」という研究を行います。この研究は、2019年8月22日から2023年3月31日までに当科にて進展型小細胞肺癌に対して一次治療として免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法の治療を受けられた患者さんを調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この提示によるお知らせをもってご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

中央倫理委員会の承認及び研究機関の長（院長：別所竜蔵）の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この提示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問等は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

### 1. 研究の概要について

研究課題名：高齢進展型小細胞肺癌患者への免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法アウトカムについての後方視的検討

研究予定期間：研究機関の長の実施許可日～2024年12月31日

調査対象期間：2019年8月22日～2023年3月31日

当院における研究責任者：日本医科大学多摩永山病院 呼吸器・腫瘍内科 廣瀬 敬

### 2. 研究の意義、目的について

75歳以上の高齢者の進展型小細胞肺癌に対するプラチナ併用化学療法＋免疫チェックポイント阻害薬の有効性と安全性を明らかにすることを目的とします。

### 3. 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2019年8月22日から2023年3月31日までに日本医科大学多摩永山病院呼吸器・腫瘍内科にて進展型小細胞肺癌に対し一次治療として免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法が行われた患者さんについて以下の試料・情報を収集、使用します。

試料：なし

情報：年齢、性別、バイタルサイン、Performance status、喫煙歴、ステージ、CT・MRI・PET等の画像検査結果、

血液検査結果, 尿検査結果, 病理細胞診結果・病理組織結果, 治療薬, 副作用, 治療開始日, 治療終了日, 転帰ならびに転帰日 等

これらの試料・情報は、個人情報とは関係ない研究用 ID を付して匿名化され、郵送または電子的配信を用いて共同研究機関から日本医科大学千葉北総病院呼吸器内科へ送付されます。収集した情報は WEB 非接続のパソコン内に厳重に保存されます。紙媒体での収集した情報に関しては呼吸器内科医局の施錠可能な棚において厳重に管理されます。各研究機関から収集された試料・情報は、最終的に日本医科大学千葉北総病院に提供され、呼吸器内科にてデータを統合し、有効性と安全性の解析を行います。

#### 4. 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：日本医科大学千葉北総病院 呼吸器内科

研究全体の責任者：日本医科大学千葉北総病院 呼吸器内科 准教授 岡野 哲也

その他の共同研究機関：

日本医科大学付属病院 呼吸器内科 清家 正博

日本医科大学多摩永山病院 呼吸器・腫瘍内科 廣瀬 敬

日本医科大学武蔵小杉病院 呼吸器内科 齋藤 好信

埼玉県立がんセンター 呼吸器内科 水谷 英明

#### 5. 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

#### 6. 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

#### 7. 当院における問い合わせなどの連絡先

担当者：呼吸器・腫瘍内科 廣瀬 敬

日本医科大学多摩永山病院 倫理委員会事務局

〒206-8512 東京都多摩市永山 1 丁目 7-1

電話番号：042-371-2111（代表） 内線：2302

メールアドレス：nagayama-chiken\_center@nms.ac.jp