

これまでに小細胞肺癌術後補助化学療法におけるカルボプラチン、 エトポシド併用療法の治療を受けた患者さんへ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科では「小細胞肺癌術後補助化学療法におけるカルボプラチン、エトポシド併用療法の有用性についての後方視的検討」という研究を行っております。この研究は、小細胞肺癌術後補助化学療法におけるカルボプラチン、エトポシド併用療法の有効性及び安全性を調べることを主な目的としています。そのため、過去に小細胞肺癌術後補助化学療法においてカルボプラチン、エトポシド併用療法の治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1. この研究の対象となる患者さんは、小細胞肺癌の方で、西暦 2018 年 1 月 1 日から西暦 2024 年 12 月 31 日の間に術後補助化学療法としてカルボプラチン、エトポシド併用療法の治療を呼吸器内科で受けた方です。
 - ・ 利用させていただく試料：該当しない
 - ・ 利用させていただく診療情報：以下の通り
 - ・ 背景：識別コード、性別、身体情報、診断時年齢、診断名、組織型、免疫染色結果、病期、Performance Status (ECOG)、遺伝子発現状況（腫瘍もしくは体細胞の遺伝子発現状況を含む）
 - ・ 検査結果：血液学・血液生化学的検査、腫瘍マーカー、画像（胸部 X 線、CT）
 - ・ 治療情報：治療歴、治療スケジュール、胸水量（画像等）、生存期間
 - ・ 安全性情報：有害事象（種類、発現時期・期間、重篤性、治療との関連性、消失の有無）
 - ・ 収集期間：西暦 2018 年 1 月 1 日～西暦 2024 年 12 月 31 日
 - ・ 試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：早川乃介）
2. この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。
 - ・ 研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日まで
 - ・ 利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日
3. 過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等也没有ありません。
4. 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みま

せん。

5. 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6. この研究は、呼吸器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：呼吸器内科 早川 乃介）

＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞

該当なし

＜研究協力機関＞

該当なし

＜委託機関＞

該当なし

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科

電話：03-3813-3111

研究担当者：早川 乃介