

横須賀共済病院で2016年11月から2023年10月までに進展型小細胞肺癌の確定診断を受け、一次治療として化学療法と免疫チェックポイント阻害薬の併用療法を施行された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。
 通常の診療で得られた過去の診療情報や残存検体等を使用して行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開する事が必要とされています。また、研究結果を学会等で発表する事がありますが、個人を特定する情報は公開されません。
 このお知らせをもちまして患者さん皆さんからの同意をいただいたものとし、実施させていただきます。本研究への参加は患者さんの自由意思です。同意いただけない場合でも不利益はありません。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合や詳細をお知りになりたい場合は、下記の間合せ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名	進展型小細胞肺癌に対する薬物療法の後方視的検討
当院の診療科・研究責任者	呼吸器内科 坂下博之
他の研究機関	仙台厚生病院(主施設) 自治医科大学 呼吸器内科、松坂市民病院 呼吸器内科 日本赤十字社 長岡赤十字病院 呼吸器内科
本研究の目的	前研究として、一次治療における標準治療（AEP療法とDEP療法）の臨床効果について多施設共同研究による後方視的比較を行いました。前研究を前提にPD-L1阻害薬+ETP+CBDCA療法としてAEP療法とDEP療法を区別せず扱い、実臨床でも利用可能なデータに基づき、且つ新規の患者一例のみでも予測が成立する治療効果予測モデルの構築を目的としています。
研究期間	倫理審査委員会承認後から2026年12月（※本研究は仙台厚生病院 倫理委員会の承認を受け実施するものです）
研究の方法（対象となる方）	研究施設においてAEP療法またはDEP療法を施行された進展型小細胞肺癌の症例のうち、第65回日本肺癌学会学術集会またはESMO Asia 2024にて発表された症例を対象としています。
研究の方法（利用する情報）	治療開始前の情報 年齢、性別、前治療歴、確定診断日、身長、体重、臨床病期、ECOG PS、採血データ（白血球数、好中球数、リンパ球数、好酸球数、Hb、血小板数、アルブミン、ALP（JSCC法）、クレアチニン、尿素窒素、CRP、LDH、Na、K） 治療開始後の情報 増悪の有無、増悪確定日、生存情報、死亡確認日および死亡原因（対象者が死亡している場合）、最終生存確認日等の情報です。
個人情報の取扱い	利用する情報から氏名や住所等の対象者を直接特定できる個人情報は削除致します。 （利用する情報に個人を特定する情報は一切含まれておりません。） 研究結果を学会等で発表する可能性がございますが、その際も対象者を特定できる個人情報は使用致しません。
本研究の資金源（利益相反）	本研究に関連し、開示すべき利益相反はありません。
お問い合わせ先	研究への利用を拒否する場合等の連絡先 【電話】 046-822-2710 【担当者】 呼吸器内科/化学療法科 医師 坂下博之
備考	