

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020年 9月 27日作成 第 1.1 版

研究課題名	進展型小細胞肺癌に対する 1 次治療での化学療法＋免疫チェックポイント阻害薬併用療法の有効性を検討する多施設共同観察研究
研究の対象	2009 年 1 月～2023 年 12 月までに、進展型小細胞肺癌に対して 1 次化学療法を受けられた方
研究目的 ・方法	<p>本研究の目的は、2019 年 8 月に日本国内で新たに承認された進展型小細胞肺癌に対する化学療法と免疫チェックポイント阻害薬の併用療法の安全性と有効性を確認することです。</p> <p>日本人を対象として実臨床での治療成績を検証することは今後の小細胞肺癌治療を進展させる上で有意義と考えています。本研究は進展型小細胞肺癌に対する化学療法患者の診療録のデータを利用した後向き前向きコホート研究となります。</p> <p>当科および関連病院で進展型小細胞肺癌と診断し、化学療法に免疫チェックポイント阻害薬を併用した 1 次化学療法を導入された方を対象とし、化学療法導入から 1 年間追跡調査を行います。また、比較対象として、これまでに進展型小細胞肺癌と診断されて通常の化学療法による 1 次治療を受けられた方治療成績のデータの集積を行います。データの収集については電子カルテ等の過去の診療録のデータを利用して行います。</p>
研究期間	西暦 2020 年 9 月 9 日 ～ 西暦 2026 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	病歴、治療歴、副作用等の発生状況、検査データ、画像所見など
外部への 試料・情報の 提供	<p>各研究参加施設は、本研究に参加いただいた方の氏名、生年月日、カルテ ID 等の個人情報情報を削除し、対応表を用いて個人が特定できないように匿名化し、研究代表施設である横浜市立大学附属以病院 呼吸器内科へ提供します。診療上得られるデータのみを提供し、試料の提供はありません。対応表は、当施設の研究責任者がネットワークから独立しパスワードロックのかかるパソコンで保管・管理します。</p> <p>情報は、少なくとも本研究の終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間、管理します。保管期間終了後は、復元できない方法で廃棄します。研究代表施設においても同様に保管・廃棄します。</p>
外部からの 試料・情報の 取得と保管	当センターで外部から試料、情報を取得、保管することはありません

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

研究組織	<p>研究代表施設： 横浜市立大学附属病院 呼吸器病内科 小林 信明</p> <p>参加施設： 横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器病センター 工藤 誠 藤沢市民病院 呼吸器科 西川 正憲 済生会横浜市南部病院 呼吸器内科 宮沢 直幹 横浜南共済病院 呼吸器内科 高橋 健一 横浜栄共済病院 呼吸器内科 三浦 健次 国立病院横浜医療センター 呼吸器内科 椿原 基史 大和市立病院 呼吸器内科 松本 裕 茅ヶ崎市立病院 呼吸器内科 福田 勉 関東労災病院 呼吸器内科 平居 義裕 横浜労災病院 呼吸器内科 伊藤 優 横須賀市立市民病院 呼吸器内科 山口 展弘</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先まで電話でお申出下さい。</p> <p>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いたしませんので、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ございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器病センター（研究責任者）工藤 誠 電話番号：045-261-5656（代表）</p>	