

## 臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 小細胞肺癌における初回治療での免疫チェックポイント阻害薬併用の有無による2次治療への影響に関する検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 榊原 純・北海道大学病院 呼吸器内科/地域医療連携福祉センター

[既存情報の提供のみを行う機関・研究責任者名・機関の長の氏名]

王子総合病院 呼吸器内科・河井 康孝・岩井 和浩

岩見沢市立総合病院 内科・高階 太一・高橋 典彦

国立病院機構 北海道医療センター 呼吸器内科・須甲 憲明・伊東 学

帯広厚生病院 呼吸器内科・菊池 創・佐澤 陽

[研究の目的] 小細胞肺癌に対して、初回治療で免疫チェックポイント阻害薬を投与することが、その後病気が悪化した際に行う2次治療の効果に与える影響についての検討を行います。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

進展型小細胞肺癌もしくは限局型小細胞肺癌の患者さんで、2019年9月1日から2024年3月31日までの間に、当院で初回治療として化学療法と免疫チェックポイント阻害薬（アテゾリズマブもしくはデュルバルマブ）の投与もされ、その後当院で2次治療として化学療法を受けた方。

対照群として、進展型小細胞肺癌もしくは限局型小細胞肺癌の患者さんで、2015年1月1日から2024年3月31日までの間に、当院で初回治療として化学療法を投与され、その後当院で2次治療として化学療法を受けた方。

上記の患者さんで通院もしくは入院時に20歳以上の方。

○利用する情報

以下の項目について、2024年5月31日までの診療情報を利用させていただきます。

診断名、年齢、性別、喫煙歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理検査結果）、治療の状況、転帰

○送付方法

上記のカルテ情報は、解析のため北海道大学病院呼吸器内科に郵送もしくは電子的配信で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用, 提供開始: 2024年8月頃)~2029年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院呼吸器内科 担当医師 森永 大亮

電話 011-706-5911 FAX 011-706-7899

[当院（既存情報の提供のみを行う機関）の連絡先・相談窓口]

住所：

医療機関名：

電話：

担当医師：

FAX：