

2024 年 7 月 28 日

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院呼吸器内科で実施している研究へご協力のお願い

1. 研究課題名

CDDP unfit である限局型小細胞肺癌に対する CBDCA 併用化学放射線療法の安全性と有効性を検討する多施設共同後方視的研究

2. 対象となる方

2014 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までに一次治療としてカルボプラチン併用化学放射線療法が開始された限局型小細胞肺癌の患者方。

3. 研究目的

シスプラチン投与不適と考えられ、カルボプラチン併用化学放射線療法を行った限局型小細胞肺癌患者の治療の安全性と有効性を後方視的に検討する。

4. 研究期間

研究許可日～2026 年 3 月

5. 研究に用いる試料・情報の種類

([研究に用いる情報の種類])

- 1) 一次治療開始時の所見：年齢、性別、身長、体重、ECOG PS、喫煙歴
- 2) 原疾患に対する手術歴：手術の有無
- 3) シスプラチン不適とした理由：腎機能、心機能、年齢、PS、主治医判断
- 4) 初回薬剤投与量
- 5) 有害事象：初回化学療法開始から治療終了日までの期間における最も重症度の高い有害事象。
- 6) 治療情報：治療開始日、治療完遂の有無（完了日）、治療中止日・中止理由、治療中止の有無、治療サイクル数、最良治療効果
- 7) 放射線治療情報：早期同時併用 or 後期同時併用 or 逐次併用、通常分割照射法 or 加速過分割照射法、照射線量(Gy)、照射回数(fr)、照射開始日、照射終了日、予防的全脳照射（PCI）の有無
- 8) 増悪情報：増悪の有無、増悪日、最終無増悪確認日
- 9) 生存情報：死亡の有無、死亡日もしくは最終生存確認日、死因（治療関連死、原疾患の増悪、その他）

外部への情報の提供

収集した情報は、関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科に集約し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管・管理します。

研究資金および利益相反

資金源は基本的に必要ないが、必要時は診療科の研究費からの支出を行う。また、この研究はこの研究は医学的視点から行われ、特定の企業や団体の利益や便宜を図るものではないため、申告すべき利益相反状態はありません。

6. 実施方法

2014年1月1日～2023年12月31日までに一次治療としてカルボプラチン併用化学放射線療法が開始された限局型小細胞肺癌の患者さんを診療記録から抽出し上記の情報・臨床データをカルテから収集します。各施設の研究責任者および研究分担医師等が、研究実施計画書の規定に従いエクセル表に臨床データを入力し、クラウド上にアップロードします。患者さんの情報は、容易に個人を特定できないように符号化し、研究用に割り振られた番号と患者さんを結びつける対応表は外部に提供しません。収集した情報は本研究の共同研究機関と共有します。また、研究成果を学会や学術雑誌で公開する場合がありますが個人が特定できない状態で行います。

7. 研究組織

この研究は多機関共同研究として共同で行います。

【研究代表者】

機関名:横浜市立市民病院 所属:呼吸器内科・腫瘍内科
氏名:三角 祐生
e-mail:yu02-misumi@city.yokohama.jp

【研究事務局】【データセンター】

機関名:関西医科大学附属病院 所属:呼吸器腫瘍内科
氏名:山中 雄太
e-mail:yuta1106yamanayt@gmail.com

No.	参加施設	診療科名	研究責任者
1	関西医科大学附属病院	呼吸器内科	山中雄太
2	横浜市立市民病院	呼吸器内科	濱川侑介
3	和泉市立総合医療センター	乳腺内科	大田隆代
4	愛媛大学医学部附属病院	呼吸器内科	中村行宏
5	神奈川県立がんセンター	呼吸器内科	片倉誠悟

6	神奈川県立循環器呼吸器病センター	呼吸器内科	池田慧
7	がん・感染症センター都立駒込病院	呼吸器内科	品田佳那子
8	北里大学病院	呼吸器内科	猶木克彦
9	久留米大学病院	呼吸器内科	村田大樹
10	神戸低侵襲がん医療センター	呼吸器腫瘍内科	平野克也
11	埼玉医科大学国際医療センター	呼吸器内科	今井久雄
12	静岡県立静岡がんセンター	呼吸器内科	関川元基
13	新百合ヶ丘総合病院	呼吸器内科	中畠賢尚
14	聖マリアンナ医科大学病院	呼吸器内科	古屋直樹
15	千葉大学医学部附属病院	呼吸器内科	鈴木拓児
16	手稲溪仁会病院	呼吸器内科	横尾慶紀
17	同愛記念病院	呼吸器内科	笹田真滋
18	東京警察病院	呼吸器内科	青野ひろみ
19	獨協医科大学病院	呼吸器・アレルギー内科	仁保誠治
20	新潟県立がんセンター新潟病院	内科(呼吸器)	田中洋史
21	日本医科大学千葉北総病院	呼吸器内科	岡野哲也
22	姫路赤十字病院	呼吸器内科	狩野裕久
23	広島市立広島市民病院	呼吸器内科	清家廉
24	藤沢市民病院	呼吸器内科	堂下皓世
25	藤田医科大学病院	呼吸器内科	大矢由子
26	北海道がんセンター	呼吸器内科	水柿秀紀
27	松阪市民病院	呼吸器内科	伊藤健太郎
28	横須賀共済病院	呼吸器内科	坂下博之
29	横浜市立大学附属市民総合医療センター	呼吸器内科	寺西周平
30	日本医科大学付属病院	呼吸器内科	清家正博
31	大阪国際医療センター	呼吸器内科	田宮基裕

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2025年4月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、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、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

8. 研究代表者及び研究責任者

【研究代表者】

機関名：横浜市立市民病院 所属：呼吸器内科・腫瘍内科

氏名：三角 祐生

e-mail：yu02-misumi@city.yokohama.jp

【当院の研究責任者】

広島市立広島市民病院 呼吸器内科

清家 廉

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院呼吸器内科 清家 廉