

# 進展型小細胞肺癌の2次治療薬としてのアムルピシンの効果と安全性に関する後ろ向き観察研究

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

本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。

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できますのでお申出ください。

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ないので、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。

研究課題名	進展型小細胞肺癌の2次治療薬としてのアムルピシンの効果と安全性に関する後ろ向き観察研究
倫理審査 受付番号	第3733号
研究期間	2021年 3月倫理審査承認日～2022年 3月31日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に呼吸器内科を受診された進展型小細胞肺癌の方 2015年 4月 1日～2020年11月 1日
研究に用いる 試料・情報	カルテ情報
研究概要	(研究の目的、概要)

この研究は、当院で進展型小細胞肺癌（肺大細胞神経内分泌がんを含む）と診断され、2015年4月1日から2020年11月1日までの間に、2次治療としてアムルビシン療法を受けた患者さんを対象に、1次治療の内容の違い（プラチナ併用療法あるいは免疫複合療法）が2次治療（アムルビシン療法）にどのような影響を与えるかについて調査することを目的とします。この調査結果は、将来、小細胞肺癌のより有効な治療に貢献できることが期待されます。

#### （研究の方法）

当院呼吸器内科において進展型小細胞肺癌と診断され、2015年4月1日から2020年11月1日の間に、2次治療としてアムルビシン療法をうけられた患者さんの診療録（カルテ）より以下の情報を取得し、1次治療の内容と2次治療の効果の関連性を分析し、最適な治療方法の組み合わせについて調べます。

※年齢・性別・PS（全身状態）・身長・体重・病床病期・喫煙歴・診断日

※生検部位・転移部位・放射線照射歴・血液検査値（総蛋白）、アルブミン、CRP（C反応性蛋白）、好中球数、リンパ球数など）

※1次治療の内容・治療開始日・PD（進行）判定日・終了日

※アムルビシン療法開始日・治療効果等の臨床情報を収集いたします。

本研究の資料（データなど）の廃棄は、本学の研究責任者管理のもと、責任をもって廃棄いたします。

#### （外部への試料・情報の提供）

個人識別情報とリンクしない形に加工した情報を、代表機関である京都府立医科大学と共有いたします。各施設で匿名化（特定の個人を識別できないように個人情報を加工し、当該個人情報を復元できないようにしたもの）した情報は、情報解析のために京都府立医科大学へ電子メールやインターネットを通じて、又はFAXで送付します。収集した情報は京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学にて、研究担当者以外がアクセスできない環境で厳重に管理されます。患者登録番号とカルテIDの対応表は各施設で研究責任者が厳重に管理いたします。

特定の個人を識別するための対応表は、本学の研究責任者が保管管理いたします。

#### （研究組織）

～本研究の実施体制～

<主たる研究機関>

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 山田 忠明（研究責任者）

<個人情報管理者>

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 金子 美子

<研究事務局>

<共同研究機関>

京都第一赤十字病院 臨床腫瘍部 塩津 伸介  
京都第二赤十字病院 呼吸器内科 竹田 隆之  
市立大津市民病院 呼吸器内科 平沼 修  
宇治徳洲会病院 呼吸器内科 千原 佑介  
松下記念病院 呼吸器内科 山田 崇央  
洛和会音羽病院 呼吸器内科 田宮 暢代  
済生会滋賀病院 呼吸器内科 長谷川 功  
福井大学医学部附属病院 呼吸器内科 梅田 幸寛  
兵庫医科大学病院 呼吸器内科 木島 貴志  
藤田医科大学病院 呼吸器内科 後藤 康洋  
金沢大学附属病院 呼吸器内科 木村 英晴  
大阪府済生会吹田病院 呼吸器内科 岡田 あすか  
湘南藤沢徳洲会病院 呼吸器内科 日比野 真  
福岡大学筑紫病院 呼吸器内科 石井 寛  
飯塚病院 呼吸器内科 吉峯 晃平  
JCHO京都鞍馬口医療センター 呼吸器内科 竹村 佳純  
栃木県立がんセンター 統括診療部 中村 洋一  
国立病院機構沖縄病院 呼吸器内科 知花 賢治  
JCHO神戸中央病院 呼吸器内科 大杉 修二  
国立大牟田病院 呼吸器内科 出水 みいる  
京都山城総合医療センター 呼吸器外科 伊藤 和弘

(個人情報取り扱い)

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した(匿名化といいます)上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

**本研究に関する  
連絡先**

兵庫医科大学病院 呼吸器内科  
木島 貴志 (研究責任者)  
横井 崇 (研究担当者)

TEL | (平日 9:00~17:00) 0798-45-6200

FAX | 0798-45-6597

---