

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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下さい。

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出来ますのでお申出下さい。

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致しませんので、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。

研究課題名	進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究に付随するバイオマーカー研究 [倫理審査受付番号：第 倫ヒ 0433 号]
研究責任者氏名	木島 貴志
研究期間	2020 年 4 月 8 日 ~ 2025 年 9 月 30 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 疾患名：進展型小細胞肺癌 / 診療科名等：呼吸器内科 「進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究」(本学倫理審査委員会承認： 3355・研究期間 2019 年 10 月 31 日 ~ 2024 年 9 月 30 日)に参加する患者さまのうち、本附随研究に対して同意を得られた症例
研究に用いる試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 アンケート その他( )
研究目的・意義	本研究の目的はカルボプラチン・エトポシド・アテゾリズマブ治療を受ける小細胞肺癌患者さんの診断時に採取し、当院で保管している腫瘍検体を用いて、効果の有無に関係する遺伝子変異などを調べるものです。
研究の方法	「初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究；UMIN ID 000038064」(本学倫理審査承認： 3355)に付随したバイオマーカー研究です。(血液や尿などの体液や組織に含まれる、タンパク質や遺伝子などの生体内の物質で、病気の変化や治療に対する反応に相関し、指標となるものをバイオマーカーといいます。)診断時に採取した腫瘍検体の余剰分からDNAやRNAを抽出し、遺伝子変異・発現の解析を行います。また、機械学習(コンピューターに多くのデータを反復的に学習させ、パターンを見つけ出すことです。コンピューターは学習した結果を用い、見つけ出したパターンに従って将来

	<p>的なデータ予測もできます。人間の脳では処理しきれない大量のデータを、コンピューターに学習させること)を用いた治療効果予測を行い、予測精度を探索します。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>代表機関である和歌山県立医科大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、電子的配信にて行います。検体(試料)は、データの登録が済み次第(14日以内)、個人情報に判別できないようにし、登録番号を明記した組織検体を送付します。</p>
研究組織	<p>和歌山県立医科大学 呼吸器内科 腫瘍内科 赤松 弘朗、洪 秦浩を代表責任者とした、本学を含む27施設による多施設共同観察研究です。</p>
個人情報の取扱い	<p>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上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・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。</p>
本研究に関する連絡先	<p>本学の診療科目：呼吸器・血液内科学 呼吸器科          本学の担当者氏名：大搦泰一郎及び担当者          [電話] TEL:0798-45-6200 FAX：0798-45-6597          (平日9時から17時)          上記以外の時間外の連絡先          TEL：0798-45-6111</p>