

受付番号： 2021-1-310

課題名：化学療法と免疫チェックポイント阻害薬の併用療法後に再発した小細胞肺癌に対するアムルピシン単剤療法の観察研究

### 1. 研究の対象

小細胞肺癌と診断され、2019年7月以降に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の併用療法が導入された患者

### 2. 研究期間

2021年6月（倫理委員会承認後）～2023年12月

### 3. 研究目的

実臨床における、化学療法 (chemotherapy; chemo) と免疫チェックポイント阻害薬 (immune-checkpoint inhibitor ; ICI) 併用療法後の再発小細胞肺癌に対するアムルピシン (AMR) 単剤療法の効果および安全性に関して検討する。

### 4. 研究方法

2019年7月以降、小細胞肺癌に対し初めての治療として化学療法と免疫チェックポイント阻害薬の併用療法が導入された後に増悪し、アムルピシン単剤療法を導入した患者を対象にアムルピシンの治療効果・安全性の情報を収集し、解析します。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、Performance Status、喫煙歴、既往歴、病期、血液データ、画像所見、病理結果、前治療歴、治療効果、毒性 等

### 6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、連結可能匿名化により個人情報を保護した上で電子媒体にて行います。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

主たる研究機関

大阪赤十字病院 呼吸器内科

研究責任者：呼吸器内科 植松慎矢

がん研有明病院 呼吸器内科

研究代表者：呼吸器内科 部長 西尾誠人

研究責任者：呼吸器内科 北園聡

共同研究機関

研究責任者

弘前大学医学部附属病院 呼吸器内科

田中 寿志

東北大学病院 呼吸器内科

齋藤 良太

仙台厚生病院 呼吸器内科

川嶋 庸介

埼玉県立がんセンター 呼吸器内科

大柳 文義

日本医科大学付属病院 呼吸器内科

戸塚 猛大

NTT 東日本関東病院 呼吸器内科

酒谷 俊雄

東邦大学医療センター大森病院 呼吸器内科

吉澤 孝浩

山梨大学医学部附属病院 呼吸器内科

齊木 雅史

金沢大学附属病院 呼吸器内科

丹保 裕一

名古屋大学医学部付属病院 呼吸器内科

神山 潤二

国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科

金津 正樹

国立病院機構大阪南医療センター 呼吸器腫瘍内科

工藤 慶太

北九州市立医療センター 呼吸器内科

土屋 裕子

## 8. お問い合わせ先

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：

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL 022-717-8539 FAX 022-717-8549

東北大学病院 呼吸器内科 齋藤 良太

研究責任者：東北大学病院 呼吸器内科 齋藤 良太

研究代表者：大阪赤十字病院 呼吸器内科部 植松 慎矢

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合