

オプトアウト文書

西暦 2023 年 4 月 13 日

「免疫チェックポイント阻害薬を使用した進展型小細胞肺癌患者における免疫有害事象の有無による予後の検討」の対象になられる方ならびに保護者の方へ（臨床研究に関する情報）

三重中央医療センターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究の実施にあたっては、当院倫理審査委員会の承認ならびに、病院長より許可を受け、倫理指針および法令を遵守して実施します。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の相談窓口へお願いします。

[研究課題名]

免疫チェックポイント阻害薬を使用した進展型小細胞肺癌患者における免疫有害事象の有無による予後の検討

[研究代表者所属・氏名] 三重中央医療センター 呼吸器内科 医師 西村 正

[共同研究機関]

三重大学医学部附属病院	呼吸器・代謝内分泌内科
松阪市民病院	呼吸器内科
桑名市総合医療センター	呼吸器内科
三重県立総合医療センター	呼吸器内科
伊勢赤十字病院	呼吸器内科

[研究の目的]

免疫チェックポイント阻害薬を使用した小細胞肺癌のうち、免疫関連有害事象の発症があった群となかった群を比較し、小細胞肺癌でも免疫関連の有害事象が予後に影響するかを検討する。

[研究の方法]

1. 対象

2019 年 9 月 1 日～2022 年 9 月 30 日までに免疫チェックポイント阻害薬を投与された小細胞肺癌患者様のデータ

2. 利用する情報

電子カルテ

- 性別
- 治療開始時の年齢
- 喫煙歴
- 既往歴
- CT 画像所見
- 臨床病期
- 治療内容（小細胞肺癌の 1 次治療の抗癌剤治療）
- 治療期間（小細胞肺癌の 1 次治療の抗癌剤治療開始日，治療終了日）
- 治療効果（小細胞肺癌の 1 次治療の奏効率，腫瘍制御率）
- 免疫関連有害事象有無
- 免疫関連有害事象の内容（発症日、Common Terminology Criteria for Adverse Events: CTCAE version 5.0 Grade）
- 免疫関連有害事象の治療内容
- 生存期間

オプトアウト文書

3. 研究期間

研究を行う期間は承認日から2025年5月1日まで

4. 個人情報の管理について

研究対象者の方に情報を公開し、研究参加の拒否、撤回ができるようにしています。

また、個人情報漏洩を防ぐため、本研究では個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化管理などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。さらに、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

5. 医学・看護学上の貢献

本研究により対象者となった方が直接受けることができる利益はありませんが、研究成果は将来、今後、免疫関連有害事象が発生した患者への治療を行う上で、治療期間・予後を予測可能とすることに貢献できる可能性が高いと考えます。

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、他の研究対象者となった方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。

研究に利用する個人情報に関しては、お名前、住所など、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、その際も研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。

*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。

（研究に協力されない場合も不利益等の影響はありません。）

[連絡先・相談窓口]

〒514-1101 三重県津市久居明神町 2158-5

三重中央医療センター 呼吸器内科 医師 西村 正

TEL: 059-259-1211