

## 多施設共同研究：「進展型小細胞肺癌における肝転移の有無が

### 患者の予後に与える影響を明らかにするための後方視的研究」

#### についてのお知らせ

大阪刀根山医療センターでは上記の研究を実施しています。この研究は代表施設・国立病院機構近畿中央呼吸器センターの倫理審査及び当院の臨床研究審査委員会での承認を得て当院病院長の許可を得て実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要は無いと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいています。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、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下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は研究対象としないので、下記の「問い合わせ先」ご連絡ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

#### 1. 研究課題名

進展型小細胞肺癌における肝転移の有無が患者の予後に与える影響を明らかにするための後方視的研究

#### 2. 研究代表者

国立病院機構近畿中央呼吸器センター 腫瘍内科部長 安宅信二

#### 3. 当院研究責任者 呼吸器腫瘍内科 森 雅秀

#### 4. 研究の背景

小細胞肺癌は手術ができない場合がほとんどで、化学療法の治療効果も十分とはいえません。また、遠隔転移もしばしば問題となります。脳転移や骨転移に対しては局所への放射線治療が有効な場合が多いです

が、肝転移については制御が難しく、肝転移が患者さんの予後に与える影響についての疫学的データも乏しいのが現状です。

## 5. 研究の目的・意義

難治性である小細胞肺癌について調査し、なかでも肝転移合併の小細胞肺癌の臨床的な特徴を明らかにすることにより、より良い治療方法の開発に繋げていくことがこの臨床研究の目標です。

## 6. 研究の方法

### (ア) 対象となる患者さま

2010年1月から2014年12月の間に当科で化学療法が行われた小細胞肺癌の患者様

### (イ) 研究機関

2018年10月から2020年8月31日まで

### (ウ) 利用する情報の項目と利用目的・利用方法

情報：病名、年齢、性別、初診時の病期、転移臓器、化学療法開始後の治療経過およびその予後など

これらの情報はカルテから確認を行います。

この臨床研究はカルテ調査ですので、試験自体に関連して患者様に新たな費用負担や不利益が生じることはありません。

### (エ) 試料や情報の管理・提供方法

上記の情報は、誰のものかがわからないようにして、事務局の国立病院機構近畿中央呼吸器センターに集められます。この臨床研究で得られたデータは、この試験のためのみに使用し、試験終了後3年間保管させていただきます、その後は破棄する予定です。

## 7. 研究結果の公表について

患者様のご協力によって得られた臨床研究の成果は、学会発表や学術雑誌などで公式に発表されることがあります。その際には個人情報などのプライバシーの保護には十分配慮し、患者様ご本人やご家族の氏名などが明らかにならないような形で公表されます。

## 8. 研究組織

この研究は、他施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

### ●研究代表者（研究の全体の責任者）：

国立病院機構近畿中央呼吸器センター 腫瘍内科部長 安宅信二

### ●研究事務局：

国立病院機構近畿中央呼吸器センター 腫瘍内科部長 大塚憲司

### ●その他の共同研究機関：

国立病院機構肺がん研究会（JNHOSGLC）に参加している各施設

### ●研究責任者（当院の責任者）：

国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科部長 森 雅秀

## 9. 個人情報の取扱い

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である近畿中央呼吸器センターが責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

試験に関する資料の閲覧のご希望があれば、病院内の規定に則った手続きを行った後に、他の患者様の個人情報保護やこの臨床研究に支障が生じない範囲内で、この臨床研究の計画書や方法についての資料を見ることができます。

10. 利益相反管理について

この研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

11. この研究にかかる費用の拠出元

研究費は近畿中央呼吸器センターの研究費で行われますが、当院への資金援助はありません。

12. 問い合わせ先

この臨床研究について、分からないことや心配に思うことがある場合、この臨床研究への参加を希望されない場合には、担当医あるいは下記連絡先までご連絡ください。

国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科部長 森 雅秀  
電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

Mail: [chiken@toneyama.go.jp](mailto:chiken@toneyama.go.jp)

2018年8月28日 第1.0版