

既治療進展型小細胞肺癌を対象としたパクリタキセル・ナブパクリタキセル の効果・安全性に関する後ろ向き観察研究

京都第二赤十字病院呼吸器内科では、肺癌の患者さんを対象にどのような特徴をもった肺癌であるのかを調べる臨床研究を実施しております。診療録（カルテ）を使って下記の臨床研究をあらたに実施しています。実施にあたり本研究の代表施設である京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認され、また京都第二赤十字病院臨床研究審査委員会の審査を受け、病院長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

この研究は、小細胞肺癌と診断され、パクリタキセル療法もしくはアブラキサン療法を受けた方を対象に、パクリタキセルやアブラキサンの効果やどの様な患者に効果が認められるの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

・対象となる方について

小細胞肺癌と診断され、2015 年 4 月 1 日から 2020 年 9 月 30 日までの間に、パクリタキセル療法もしくはアブラキサン療法を受けた方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2022 年 3 月 31 日

・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、2 次治療としてアムルビシン療法を受けられた方で、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。

・研究に用いる試料・情報について

試料：該当なし

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、カルテ番号 等

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さん

が特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究実施担当者（京都府立医科大学大学院呼吸器内科学 病院准教授 山田忠明、当院では呼吸器内科部長 竹田隆之）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学呼吸器内科教室において病院准教授 山田忠明の管理の下、論文等の発表から 10 年間、保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 呼吸器内科教室 病院准教授 山田 忠明

共同研究機関

市立大津市民病院 呼吸器内科 部長 平沼 修

京都第一赤十字病院 臨床腫瘍部 副部長 塩津 伸介

京都第二赤十字病院 呼吸器内科 部長 竹田 隆之

宇治徳洲会病院 呼吸器内科 医長 千原 祐介

洛和会音羽病院 呼吸器内科 副部長 田宮 暢代

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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、2021年4月30日までに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。

<当院の連絡先>

京都第二赤十字病院 呼吸器内科 部長 竹田 隆之

電話番号：075-231-5171（代：平日9：00-17：00） FAX：075-256-3451（代）

<研究全体の連絡先>

京都府立医科大学 呼吸器内科 病院准教授 山田 忠明（やまだ ただあき）

電話番号：075-251-5513（平日9：00-17：00）