限局型小細胞肺癌で当院で治療を受けた患者さんおよび患者さんのご家族の方へ

（臨床研究に関する情報）

当院では、「人を対象とする生命医学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日発行、令和5年3月27日一部改正）に基づいて以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんのCT画像データ、病理診断スライドや診療情報を収集します。この研究に試料や情報を利用されることを希望されない患者さんおよび患者さんのご家族の方、この研究に関するご質問がある方は、末尾に記載の【連絡先・相談窓口】までご連絡ください。

【研究課題名】
限局型小細胞肺癌に対する化学放射線療法後のデュルバルマブの有効性・安全性を評価する多施設共同レジストリー研究
【研究依頼者】
一般社団法人日本呼吸器学会、特定非営利活動法人日本肺癌学会およびアストラゼネカ株式会社
【研究代表者】
静岡県立静岡がんセンター　呼吸器内科　釼持広知
【研究機関名・研究機関の長の氏名】
奈良県立医科大学・嶋　緑倫
【研究責任者名・所属】
甲斐　吉郎（呼吸器内科学）
【共同研究機関名】
臨床研究等提出・公開システム（UMIN）で院外の参加研究機関を確認することができます。
https://www.umin.ac.jp/
【研究の背景】
日本において、限局型小細胞肺がんの標準治療は同時化学放射線療法ですが、最近化学放射線療法後にデュルバルマブを投与する地固め療法が承認されました。しかし当該治療に関する実地医療でのデータは十分ではありません。そこで日本の限局型小細胞肺がんの化学放射線療法の治療実態および化学放射線療法後にデュルバルマブを投与したときの安全性・有効性結果を評価する臨床研究を計画しました。
【研究の目的】
- 限局型小細胞肺がん患者が化学放射線療法およびデュルバルマブ投与を受けた際の安全性および有効性を評価する

【研究の方法】
- 対象となる患者さん：限局型小細胞肺がんと診断され、化学放射線療法を受けた患者さん
- 利用する試料の種類：病理診断スライド
- 利用する情報の種類：カルテ情報、CT画像データ

【試料・情報の利用について】

この研究では、CT画像データ、病理診断スライドや診療記録から抽出したカルテ情報を研究依頼者（アストラゼネカ株式会社）に提供します。診療記録から抽出したカルテ情報、診断や治療に用いたCT画像データおよび病理診断スライドは、共同研究先である一般社団法人日本呼吸器学会、特定非営利活動法人日本肺癌学会およびアストラゼネカ株式会社、ならびに和歌山県立医科大学（データベース構築）、エイツーヘルスケア株式会社（CRO）、イーピーエス株式会社、PSP株式会社、メドメイン株式会社（その他解析ベンダー）が利用します。

加えて、研究依頼者は、研究データを以下の目的で使用することがあります。

- 肺癌に関する診断・検査・治療方法に関する調査・研究・開発
- 医薬品・医療機器・診断薬の適正使用に必要な情報の提供・規制当局等の要請に基づく対応
- 裁判所、行政機関、監督官庁その他の公的機関に対し、関係法令に基づく場合またはそれらに協力する必要がある場合の届出・報告

また、研究成果は国内外の学会や学術雑誌で発表される可能性があります。いずれの場合も、研究データは患者さん個人を特定できる情報を含まない状態で利用いたします。

【試料・情報の保管および廃棄について】

病理診断スライドは返却または研究終了後適切に廃棄します。診療記録から抽出した研究データおよびCT画像データは、研究終了後、医療機関は5年間（医療機関の規定によっては更に長期間保管されます）、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報を削除して管理いたします。アストラゼネカ株式会社では個人を識別できる情報を含まない状態で5年間保管し、保管期間が終了した後に適切に廃棄いたします。一般社団法人日本呼吸器学会および特定非営利活動法人日本肺癌学会はレジストリーとして永年保管いたします。

【研究実施期間】

2026年8月17日～2029年12月31日予定（登録締切日：2027年3月31日）

【試料・情報の利用または提供を開始する予定日】

2026年8月17日

【試料・情報の管理について責任を有する者の名称】

アストラゼネカ株式会社（共同研究機関）
一般社団法人日本呼吸器学会（共同研究機関）
特定非営利活動法人日本肺癌学会（共同研究機関）
エイツーヘルスケア株式会社（研究業務受託機関）
和歌山県立医科大学（データベース構築）
PSP 株式会社（CT 画像データ収集）
メドメイン株式会社（病理診断スライド収集）
イーピーエス株式会社（解析）

【研究データを将来の研究に用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性】
研究依頼者は、上に記載した情報の利用のために、研究依頼者のグループ関連会社、事業提携会社、業務委託会社、規制当局、倫理審査委員会、この研究に参加している他の医療機関の医療従事者、この研究における科学的な評価・検討を行う専門家・委員会、その他の研究者や研究機関（これらのいずれも外国にある第三者を含みます）に研究データを提供し、それらの者によって研究データが利用される場合があります。いずれの場合においても、研究データの提供を受ける者が研究データの安全管理のための必要かつ適切な措置を講じていることを前提としています。

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**2029年12月31日までに**以下の【連絡先・相談窓口】にご連絡ください。お申し出によって不利益が生じることはありません。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものといたします。なお、既に解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

【連絡先・相談窓口】
施設名：奈良県立医科大学附属病院
医師名：呼吸器・アレルギー内科　甲斐　吉郎
住所：奈良県橿原市四条町840番地
電話：0744-22-3051