

長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	進展型小細胞肺癌に対する化学免疫複合療法後のアムルビシン単剤療法についての後方視的研究
<p>② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者</p> <p>2019年8月22日から2021年2月28日までに新潟肺癌治療研究会参加施設において、プラチナ+エトポシド+免疫チェックポイント阻害剤併用療法後に2次化学療法としてアムルビシン単剤療法を施行された小細胞肺癌の患者さん。</p> <p>研究責任者： 新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 渡部聡 住所：新潟県新潟市中央区旭町通1番町754番地 電話：025-368-9325</p> <p>長岡中央総合病院 呼吸器内科 林芳樹 住所：新潟県長岡市川崎町2041番地 電話：0258-35-3700</p>	
<p>③ 概要</p> <p>新潟肺癌治療研究会参加施設におけるプラチナ+エトポシド+免疫チェックポイント阻害剤併用療法後のアムルビシン療法の治療効果を後方視的に検証する。</p>	
④申請番号	519
④ 研究の目的・意義	再発小細胞肺癌に対する標準治療はアムルビシン療法が推奨されているが、プラチナ+エトポシド+免疫チェックポイント阻害剤併用療法後のアムルビシン療法の治療効果は明らかでない。本研究において化学免疫複合療法後の再発小細胞肺癌に対するアムルビシン2次療法の治療効果を後方視的に検証することとした。
⑤ 研究期間	倫理審査委員会承認日から2023年4月30日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	研究データは患者さんを直接特定できる情報を削除し匿名化して解析されます。またこの研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記の通り匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理委員会の診査・承認を得て実施しています。共同研究機関において収集された情報は匿名化された後に新潟大学に情報が提供されます。
⑧利用または提供する情報の項目	年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、診断時病期、パフォーマンスステータス、合併症、既往歴、ステロイド/免疫抑制剤使用、治療歴、1次治療情報、抗腫瘍効果、再発までの期間、免疫学的有害事象の有無（有の場合、内容、発症時期、grade、検査データ、治療、転帰）、後治療情報など

⑨利用の範囲	新潟大学医歯学総合病院 呼吸器感染症内科 渡部聡 長岡中央総合病院 呼吸器内科 林芳樹 新潟肺癌治療研究会参加施設
⑩試料・情報の管理について 責任を有する者・連絡先	長岡中央総合病院 呼吸器内科 林芳樹 新潟大学医歯学総合病院 呼吸器感染症内科 渡部聡
⑪お問い合わせ先（照会先及 び研究への利用を拒否する 場合の連絡先）	長岡中央総合病院 呼吸器内科 林芳樹 住所：新潟県長岡市川崎町 2041 番地 電話：0258-35-3700 E-mail：yyhayashiyy@yahoo.co.jp