

## 進展型小細胞肺癌の2次治療薬としての アムルビシンの効果と安全性に関する後ろ向き観察研究

京都府立医科大学呼吸器内科では、肺がんの患者さんを対象にどのような特徴をもった肺がん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ています。

### 研究の目的

この研究は、当院で進展型小細胞肺がんと診断され、2次治療としてアムルビシン療法を受けた患者さんを対象に、1次治療の内容の違い（プラチナ併用療法あるいは免疫複合療法）が2次治療（アムルビシン療法）にどのような影響を与える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、小細胞肺がん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

京都府立医科大学附属病院呼吸器内科で進展型小細胞肺がんと診断され、2014年4月1日から2020年11月1日までの間に、2次治療としてアムルビシンによる治療を受けた方

・ **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がんと診断され、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 教授 高山浩一）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えます。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

京都府立医科大学 呼吸器内科教室 教授 高山浩一、准教授 内野順治、  
助教 岩破将博、  
大学院生 宇田紗也佳、濱島良介、松井遥平

京都府立医科大学 化学療法部 助教 森本吉恵

京都第一赤十字病院 化学療法部 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

市立大津市民病院 呼吸器内科 部長 平沼 修

宇治徳洲会病院 呼吸器内科 医長 千原佑介

市立福知山市民病院 腫瘍内科 医長 原田大司

松下記念病院 呼吸器内科 部長 山田 崇央

洛和会音羽病院 呼吸器内科 医長 田宮 暢代

京都中部総合医療センター 呼吸器内科 医長 伊達 紘二

済生会滋賀病院 呼吸器内科 センター長 長谷川功

## 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6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。

京都府立医科大学呼吸器内科

職・氏名 病院准教授・山田 忠明（やまだ ただあき）

電話：075-251-5513