

2024年5月20日

内科に通院歴のある患者さん・ご家族の方へ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究では、対象となる患者さんの診療情報を収集します。以下の内容をご確認いただき、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、末尾に記載の相談窓口へご照会ください。また、この研究のために診療情報を利用することをご了解いただけない場合は2025年3月31日までに相談窓口にご連絡ください。

この研究は、厚生労働省・文部科学省の「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）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

【研究課題名】

限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者の治療パターン及び予後に関するリアルワールド研究
（J-SMART試験）

【研究依頼者】

アストラゼネカ株式会社

【研究機関名】

新潟県立がんセンター新潟病院

【研究責任者名・所属】

田中 洋史（内科）

【共同研究機関名・研究責任者名】

臨床研究等提出・公開システム（jRCT）で院外の参加研究機関を確認することができます。

（jRCT登録番号：jRCT1030230655）

【研究の背景】

肺癌に罹患する患者さんの数は近年増加傾向にあります。肺癌の組織型は、小細胞肺癌と非小細胞肺癌に分類されます。小細胞肺癌は進行度によって「限局型」と「進展型」に分類することができ、「限局型」はがんの範囲が狭く、放射線療法ができる範囲にとどまっている状態です。

限局型小細胞肺癌の治療には、手術、抗癌剤というお薬のみで行う治療（化学療法）、エックス線という放射線を使う治療（放射線療法）、化学療法と放射線療法を併用する化学放射線療法があります。この中で、化学放射線療法が多くの限局型小細胞肺癌患者さんに対して標準的に行われる治療法です。化学放射線療法には、化学療法と放射線療法を同時期に行う「同時化学放射線療法」と、

化学療法を行った後に放射線療法を行う「^{ちくじ}逐次化学放射線療法」があります。

限局型小細胞肺癌に対する標準的な治療の変化は長年ありませんが、実際にどのような患者さんがどのような治療法を受けられていて、その治療効果や副作用がどうであったかという情報は限られています。したがって、現在行われている治療の潜在的な課題を抽出することは重要です。そこで、化学療法・同時化学放射線療法・逐次化学放射線療法を行った日本の限局型小細胞肺癌患者さんの治療実態を調べる研究を行うことにしました。

【研究の目的】

本研究の目的は、1次治療として化学療法、逐次化学放射線療法、同時化学放射線療法を行った限局型小細胞肺癌の患者さんを対象として、全体と治療ごとの生存率を調査する事です。

【研究の方法】

- ・ 対象となる方：2014年1月から2020年12月の間に限局型小細胞肺癌と診断され、限局型小細胞肺癌の1次治療として化学療法、逐次化学放射線療法、同時化学放射線療法を行った患者さん
- ・ 利用する情報の種類：2014年1月1日から2024年3月31日までの(1)から(6)に記載した診療情報
 - 1) 患者背景（年齢・性別・喫煙歴・全身状態の指標・間質性肺疾患の有無と慢性閉塞性肺疾患の有無・呼吸機能・病理組織・病期分類・限局型小細胞肺癌と診断された日・腫瘍マーカー）
 - 2) 初回に行った治療法（治療の詳細な情報や選択理由を含む）と治療開始日/終了日・初回の治療中の腫瘍の縮小度合い・初回の治療中の有害事象（肺臓炎・食道炎・化学放射線療法の中止要因となった有害事象）
 - 3) 予防的全脳照射の有無・予防的全脳照射を行った場合は治療情報と治療開始日/終了日・白質脳症の発症の有無
 - 4) 再発がわかった日・再発した場所
 - 5) 2回目に行った治療法（治療の詳細な情報や選択理由を含む）と治療開始日/終了日・2回目の治療中の腫瘍の縮小度合い
 - 6) 3回目に行った治療の開始日
 - 7) 生存の情報

【個人情報の取り扱いについて】

対象となる患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際には、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除し、患者さんのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。対象の方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、新潟県立がんセンター新潟病院内科の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、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、研究成果は国内外の学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんが特定されるような情報を使用することはありません。

【情報の利用、保管および廃棄について】

この研究では、診療記録から抽出した研究データを研究依頼者（アストラゼネカ株式会社）に提供

します。患者さんの診療記録から抽出した研究データはアストラゼネカ株式会社とアストラゼネカ株式会社が研究を業務委託したエイツーヘルスケア株式会社が利用します。

この研究において得られた対象の患者さんの情報はこの研究のために使用し、診療記録から収集した研究データは、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）、アストラゼネカ株式会社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研究用の番号を削除して適切に廃棄いたします。

【研究実施期間】

2024年4月18日～2025年7月31日予定（登録締切日：2024年10月31日予定）

【患者さんに生じる負担ならびに予測されるリスクおよび利益】

患者さんに負担をかけることも得られる利益もありません。上で説明したように、患者さんを特定できる情報を削除して利用しますので、予測されるリスクもありません。

【情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称】

アストラゼネカ株式会社（主たる研究機関） 責任者氏名 北川 洋
エイツーヘルスケア株式会社（研究業務受託機関） 責任者氏名 神谷 均

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。もしこれらの情報の開示を希望される場合は、担当医師または以下の相談窓口へご連絡ください。

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2025年3月31日までに以下の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：新潟県立がんセンター新潟病院
医師名：田中 洋史
住所：新潟県新潟市中央区川岸町2丁目15番地3
電話：025-266-5111
e-mail：htanaka@niigata-cc.jp