

## 情報公開文書

2014年1月1日から2023年12月31日までの間に肺原発の神経内分泌がんと診断され、放射線療法と同時にシスプラチンまたはカルボプラチンとエトポシドを投与された患者さんへ

自主臨床研究「肺原発の神経内分泌がんに対するプラチナ併用化学療法と放射線療法の同時併用療法における安全性の検討」へのご協力をお願い

### 【背景と目的・意義】

肺原発の神経内分泌がんに対して、抗がん剤治療と放射線治療を同時に併用される治療は現在広く使われている治療です。抗がん剤に関してはシスプラチンとエトポシドという2種類の抗がん剤治療を投与されることが、現在最も推奨されている治療です。

一方でカルボプラチンとエトポシドを用いた治療も過去に検討されておりましたが、特に日本人に対しての安全性の報告は十分とは言えない状況です。

本研究はシスプラチンとエトポシドを用いた抗がん剤治療と放射線療法を同時に併用された場合と比較して、カルボプラチンとエトポシドを用いた抗がん剤治療を投与された場合に起きる副作用などの安全性を調査する研究です。本研究は今後の肺原発の神経内分泌がんに対する治療選択の根拠を明らかにする目的で行われます。

### 【研究の方法】

#### ●対象の患者さん

2014年1月1日から2023年12月31日までに肺原発の神経内分泌がんと診断され、放射線療法と同時にシスプラチンまたはカルボプラチンとエトポシドを投与された患者さん

#### ●使用する情報

この研究に使用するのは、医療機関のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報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。診療情報は匿名化した上で管理・保管の上研究データとして使用されます。

#### <対象となる診療情報>

1. 性別
2. 治療開始日
3. 治療開始時の年齢

4. 喫煙歴
5. 臨床病期（がんの進行度）
6. 治療開始時のパフォーマンスステータス（身体活動性の指標）
7. 肺がんの組織型
8. 治療開始時の腎臓の機能
9. 胸部に当たった放射線の線量と照射方法の種類
10. 治療中の採血の結果の推移
11. 最良効果
12. Progression Disease (PD)確定の有無
13. PD 確定日
14. 治療の減量、休止、中止の有無及びそれぞれの理由
15. 抗がん剤の副作用の有無及び種類
16. 死亡の有無または転帰
17. 死亡日または最終生存確認日

●研究期間

病院長承認日から 2025 年 2 月 28 日まで。

【研究予定症例数】

12 例

【患者さんの物理的・経済的負担および個人情報の取り扱いについて】

既に記録済みの検査データを使用するだけです。患者さんの健康に被害が及ぶ可能性はありません。また、研究や研究発表において、データは匿名化されているので、個人情報が流出することはありません。患者さんに費用が発生することはありません。

【患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合】

この研究に診療データを提供したくない患者さんがいらっしゃいましたら、2025 年 2 月 23 日までに下記連絡先へご連絡下さい。ただし、上記期間を過ぎていて、ご連絡をいただいた時点で既に患者さんの検査データについて研究結果が論文などに公表されている場合には、解析結果などから特定の患者さんに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることが出来なくなる場合がありますのでご了承ください。

なお、この研究に参加されない場合においても、患者さんが何ら不利益を受けることはございません。

**【情報の利用又は提供を開始する予定日】**

2025年2月24日

**【情報の保存、二次利用】**

この研究に使用した情報は、研究終了後5年間、小樽市立病院で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う可能性はありません。

**【情報の管理責任者】**

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

小樽市立病院 病院長 有村 佳昭

**【研究結果の公表】**

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

**【研究資金と利益相反について】**

この研究は呼吸器・アレルギー内科の教育研究費を用いて行います。この研究に関しまして、開示すべき利益相反関連事項はありません。

**【研究組織】**

小樽市立病院 呼吸器内科

研究責任者	小樽市立病院	呼吸器内科	医療部長	汐谷 心
研究分担者	小樽市立病院	呼吸器内科	医師	長野 佑太郎
研究分担者	小樽市立病院	呼吸器内科	医師	古川 絢登
研究分担者	小樽市立病院	呼吸器内科	医師	高砂 侑希

**【ご連絡先】**

小樽市立病院 呼吸器内科

〒047-8550 北海道小樽市若松1-1-1

電話 0134-25-1211