

千葉大学病院にて術後化学療法を受けた 小細胞肺癌の患者の皆様、ご家族の皆様へ

2023年3月23

呼吸器内科

呼吸器内科では、小細胞肺癌の術後化学療法の予後に関する研究を行っております。この研究では、以下に示す方の診療情報を利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報等を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

小細胞肺癌に対して当院で手術を受け、

2011年4月1日～2021年9月30日の間に、プラチナ製剤+エトポシドでの術後化学療法を開始された方。

ただし、術後に化学放射線療法（抗がん剤と放射線治療の併用療法）を受けた方、術後補助化学療法を行っていない方は対象にはなりません。

1. 研究課題名

「間質性肺炎合併早期小細胞肺癌に対する術後補助化学療法の予後についての後方視的検討」

2. 研究期間

2023年承認日～2026年3月31日

この研究は、千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

3. 1. 研究の目的

早期小細胞肺癌に対しては、手術および術後補助化学療法が推奨されています。また、間質性肺炎合併の小細胞肺癌に対する抗がん剤治療は、副作用のリスクはありますが、

安全に実施できると考えられています。一方で、間質性肺炎合併の早期小細胞肺癌に対して術後補助化学療法を行うことで、間質性肺炎を合併していない患者さんの場合と遜色のない治療効果があるのかはわかっていません。

本研究では、当院で手術および術後補助化学療法を受けた小細胞肺癌の患者さんに関して、間質性肺炎の有無で2つに分類して予後を比較することで、間質性肺炎合併の早期小細胞肺癌の患者さんに対して術後補助化学療法を行った場合に、間質性肺炎合併していない患者さんと遜色のない予後が得られるかを検討します。

3. 2. 研究の方法

診療録に記載されている情報およびCT画像を参照します。診療録から、年齢、性別、ECOG Performance status（全身状態の指標）、術前の呼吸機能検査結果、併存症、病理診断、治療内容、転帰などの情報を収集します。さらに、CT画像と病理診断をもとに間質性肺炎の有無を判断し、間質性肺炎の有無で生存期間を比較します。

本研究においては、氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究IDに置き換えたデータを使用します。氏名等と研究IDの対応表は、当施設において担当者が責任をもって保管・管理し、外部には送付しません。

4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、ECOG Performance status、術前の呼吸機能検査結果、術前・術後の胸部CT、自己免疫疾患の合併の有無、術前の薬剤性肺障害の指摘の有無、胸部への放射線照射歴の有無、病理診断、転帰、無再発生存期間、化学療法のレジメンとコース数、術式、化学療法の有害事象および重症度、IP急性増悪の有無・発症時期・重症度、Pathologic stage（病理病期）、再発の有無と再発部位、術前の抗線維化薬の投与の有無、術前のステロイド全身投与の有無と用量、死亡症例における死因

5. 研究組織

【研究機関名及び本学の研究責任者名】

研究機関：千葉大学医学部附属病院 病院長 横手 幸太郎

研究責任者：呼吸器内科 教授 鈴木 拓児

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、厳重に管理します。データ等は、千葉大学医学部附属病院呼吸器内科臨床研究室の鍵のかかる棚で厳重に保管します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

7. 研究についての相談窓口について

研究に試料・情報等を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はございません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等がございましたら、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口：〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院呼吸器内科科

医師 齋藤 幹人

043(222)7171 内線72280