

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院放射線科に、小細胞肺癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学放射線医学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認の上、学長による実施許可を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

限局期小細胞肺癌患者における ADRIATIC 試験適格性の後方視的検討

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学放射線医学講座 講師 稲垣 貴也

3. 研究の目的

和歌山県立医科大学では小細胞肺癌の患者さんに根治的化学放射線療法を行っています。この研究は、当院で治療を受けられた患者さんが、新しい治療法の臨床試験（ADRIATIC 試験）の基準をどれくらい満たしていたかを調べるものです。過去のデータを振り返り、どんな理由で基準を満たさなかったのかも明らかにします。これにより、今後の治療選択や患者さんへのサポートをより良くすることを目指しています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

小細胞肺癌の患者さんで、平成 29 年 11 月から令和 7 年 3 月までの期間中に、化学放射線療法を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日から 5 年間

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、平成 29 年 11 月から令和 8 年 6 月までの期間中の、年齢・性別・体格・全身状態などの患者背景、血液検査・腫瘍マーカー・病理検査・画像検査などの検査結果、治療内容、再発の有無や時期、生存の状況、副作用の有無や程度、併存疾患や内服薬に関する情報です。

(5) 方法

カルテの情報から、再発しているのかどうか、再発はいつ起こったのか、副作用が出たかどうか、副作用が出た時期、お亡くなりになっていないかを調べます。放射線治療の線量や、治療中の血液検査結果、治療の副作用、併存疾患を調べ、臨床試験の基準を満たしているかを調べます。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究は、本講座の研究費および日本学術振興会科学研究費助成事業（基盤研究 C、課題番号 24K10796）により実施します。企業などの資金供与はなく、利益相反はありません。

9. 問い合わせ先

患者相談窓口：

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学放射線医学講座・学内助教・小島まりあ

TEL：073-441-0605 FAX：073-441-0605

E-mail：maria-k-wmu@wakayama-med.ac.jp