

(臨床研究に関するお知らせ)

広島大学病院呼吸器内科に、肺小細胞癌で通院歴のある患者さんへ

広島大学病院呼吸器内科では、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を得て行うものです。すでに存在する情報を利用し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、ご家族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

進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究に付随するバイオマーカー研究

2. 研究責任者

広島大学病院 呼吸器内科 教授 服部登

3. 研究の目的

本研究の目的はカルボプラチン・エトポシド・アテゾリズマブ治療を受ける小細胞肺癌患者さんの診断時に採取し、当院で保管している腫瘍検体を用いて、効果の有無に関係する遺伝子変異などを調べるものです。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

進展型小細胞肺癌の患者さんで、2019年11月から2021年9月までの期間中に「進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究」に参加された患者さんのうち、このバイオマーカー研究に同意いただける方。

(2) 利用させて頂く情報

腫瘍の情報として遺伝子変異・遺伝子発現などを収集させていただきます。腫瘍組織は、診断時などですでに採取され保管されているものを用います。

(3) 方法

本研究は和歌山県立医科大学附属病院が研究代表施設となり、日本全国から約30の施設が参加しています。診断時に採取した腫瘍検体の余剰分からDNAやRNAを抽出し、遺伝子変異・発現の解析を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する検体・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。

6. ご自身の情報・検体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・検体等が

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。

7. 問い合わせ先

広島大学病院 呼吸器内科 教授 服部登

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5196