

切除不能・根治照射不能あるいは術後再発、化学放射線治療後再発、 定位放射線治療後再発である高悪性度肺神経内分泌がんと診断 された患者さん・ご家族の皆様へ

「進行・再発肺高悪性度神経内分泌癌に対するプラチナ製剤併用化学療法＋PD-L1阻害薬の併用療法の有効性と安全性に関する多施設共同後ろ向き観察研究（BIRDO02）」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院呼吸器内科・膠原病内科では、切除不能・根治照射不能あるいは術後再発、化学放射線治療後再発、定位放射線治療後再発である高悪性度肺神経内分泌がんと診断された患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、山陰の医療機関と協同して行っています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2019年8月1日から2024年3月31日までの期間に、13.に示す山陰の医療機関において、切除不能・根治照射不能あるいは術後再発、化学放射線治療後再発、定位放射線治療後再発である肺高悪性度神経内分泌がんと診断された20歳以上の患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、「プラチナ製剤併用化学療法＋PD-L1阻害薬の併用療法の有効性と安全性」を調査します。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院呼吸器内科・膠原病内科に電子的に送付され、集計されます。なお、情報は研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

性別、年齢、ECOG PS、確定診断日、診断方法、組織型、臨床病期、画像検査所見（胸部レントゲン、CT、MRI、PET-CT）、心エコー所見、血液検査所見（白血球数、白血球分画、

Hb、血小板数、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、 γ -GTP、ALP、TP、Alb、Na、K、Cl、BUN、Cr、eGFR、CCr、CEA、CYFRA、SCC、Pro-GRP、NSE、KL-6)、病理所見(HE染色、PD-L1染色、CD56、Synaptophysin、ChromograninA、TTF-1、p40、Ki-67)、間質性肺疾患の既往歴、自己免疫性疾患の既往歴、心疾患の既往歴、喫煙歴、治療開始日、治療内容、治療レジメン、実施コース数、最良効果、増悪確認日、最終生存確認日、最終転帰

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2025年12月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の肺がん患者さんに対する個別化治療の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画を立てて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結

果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院呼吸器内科・膠原病内科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

山崎 章 鳥取大学医学部附属病院 呼吸器内科・膠原病内科 教授
〒683-8503 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6537/FAX：0859-38-6539

12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

阪本 智宏 鳥取大学医学部附属病院 呼吸器内科・膠原病内科 助教

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL : 0859-38-6537 / FAX : 0859-38-6539

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。(URL : <http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)

13.研究実施機関および研究責任者

- 鳥取大学医学部附属病院 呼吸器内科・膠原病内科 助教 阪本 智宏
- 鳥取県立中央病院 呼吸器内科 部長 上田 康仁
- 鳥取赤十字病院 呼吸器内科 部長 中崎 博文
- 鳥取県立厚生病院 呼吸器内科 部長 北谷 新
- 独立行政法人労働者健康安全機構 山陰労災病院 呼吸器・感染症内科 副部長 山根 康平
- 独立行政法人国立病院機構 米子医療センター 呼吸器内科 医長 唐下 泰一
- 松江市立病院 腫瘍内科 科長 武田 賢一
- 松江赤十字病院 呼吸器内科 医師 新井 健義