

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 進展型小細胞肺癌患者に対するデュルバルマブの有効性と安全性に関する検討

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 横村光司（呼吸器内科・医師）

[研究の概要]

■ 目的・方法（研究期間も含む）

研究期間：実施承認後～2026年5月

目的：本研究は日本人の進展型小細胞肺癌患者におけるデュルバルマブと化学療法併用療法の有効性や安全性を明らかにすることを目的としています。

方法：進展型小細胞肺癌に対して化学療法とデュルバルマブ併用療法を施行した患者さんの診療録から必要な情報を収集し、解析を行います。あらたに追加検査を行うことはありません。

■ 対象となる患者さん

2021年5月～2026年5月に当院で進展型小細胞肺癌に対して化学療法とデュルバルマブ（イミフィンジ®）の併用治療を施行した方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：診断日、登録時年齢、性別、喫煙歴、組織学的分類、TNM分類、主な既往歴、主な合併症、放射線治療歴の有無（有りの場合、実施時期と内容）、前治療歴、身長、体重、体表面積、全身状態（PS）、臨床検査結果（白血球数、白血球分画、KL-6、SP-D、LDH、CRP、アルブミン、ProGRP、NSE）、画像検査結果（胸部CT）、治療経過、薬剤投与状況、投与量、延期、減量、スキップ・投与中止、コース中止の有無、奏功率、有害事象（Grade、診断年月日、有害事象の内容とそれに対する対応）、予後情報、後治療の有無（薬剤名、治療開始日）、効果、転帰の確認（生存（最終生存確認日）、死亡（死亡日）、死因（原病死、他癌死、その他）、追跡不能（最終生存確認日））等

■ 外部への試料・情報の提供

藤枝市立総合病院呼吸器内科へのデータの提供は、新たな番号を付与して匿名化して行います。情報と研究対象者個人を識別するための対応表については、藤枝市立総合病院呼吸器内科に提供しません。

■ 研究組織

研究代表施設

研究責任者：呼吸器内科 松浦駿

研究担当者：呼吸器内科 望月栄佑

共同研究機関（研究責任者）

浜松医科大学 内科学第二講座 須田隆文

聖隷三方原病院 呼吸器内科 横村光司

聖隷浜松病院 呼吸器内科 橋本大

浜松医療センター 呼吸器内科 佐藤潤

磐田市立総合病院 呼吸器内科 妹川史朗

静岡県立総合病院 呼吸器内科 白井敏博、朝田和博

静岡市立静岡病院 呼吸器内科 山田孝

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院
横村光司、呼吸器内科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971