

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では下記の臨床研究に用いるため、患者さんの試料・情報を利用させていただいておりますので、お知らせいたします。

臨床研究名称： 進展型及び再発小細胞肺癌の免疫チェックポイント阻害薬使用時の予後影響に起因する因子の後ろ向き観察研究

研究の目的

小細胞肺癌は進行が早く、治療が難しいタイプの肺癌です。特にがんが全身に広がっている場合や再発した場合は、まず抗がん剤による治療が行われ、最近ではそこに免疫の力を利用した新しい薬（免疫チェックポイント阻害薬：ICI）が加えられた治療が一般的になっています。この治療はある程度がんを小さくする効果がありますが、しばらくすると再びがんが大きくなることも少なくありません。ただし、中には治療がとてよく効き、長く安定した状態を保てる患者さんもいます。どのような人がこの治療で長く効果が続くのか、現時点ではまだはっきりとわかっていません。一方、他のタイプの肺癌（非小細胞肺癌）では、「治療中に出る副作用（免疫に関係する副作用）」が現れた人の方が、治療がよく効く傾向があることが分かってきました。また、癌がどれくらい小さくなったか（腫瘍の縮小率）や、血液検査でわかる「腫瘍マーカー」の変化も、今後の見通しに関係している可能性があります。そこで今回の研究では、これまでに小細胞肺癌と診断され、初めに免疫治療を含む治療を受けた患者さんのデータを振り返って調べ、治療の効果やその後の経過に関係している要因があるかどうかを検討したいと考えています。

研究実施期間： 実施許可日～ 2027 年 8 月 31 日

対象となる方： 2019 年 1 月 1 日から 2025 年 4 月 1 日の間に弘前大学医学部附属病院において進展型、再発小細胞肺癌の患者さんの中で初めて免疫チェックポイント阻害薬併用の抗がん剤を投与された方が対象です。

利用させていただきたい試料・情報について

当院のカルテに記録されている情報のうち、年齢、性別、Performance Status(患者さんの日常生活の制限の程度)、喫煙歴、既往歴、病期、抗がん剤の種類、治療効果、副作用、治療開始日、増悪日、最終生存確認日などについて、標記研究課題実施のために利用します。今回の研究では、試料の利用はありません。

なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者さん番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して（これを仮名化といいます）、行います。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合や、試料・情報の利用に同

意いただけない患者さん／その代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承ください。

本件連絡先	秋田 貴博（弘前大学医学部附属病院 呼吸器内科、感染症科 ） 〒036-8563 青森県弘前市在府町 53 TEL:0172-33-5111 E-mail: ta-bo-723@hotmail.co.jp
--------------	--