

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	80 歳以上の小細胞肺癌症例に対するプラチナ+エトポシド療法の有効性と安全性の検討
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2013 年 1 月 1 日から 2024 年 5 月 1 日の期間に新潟大学医歯学総合病院呼吸器・感染症内科で進行期の小細胞肺癌と診断されプラチナ製剤（シスプラチンまたはカルボプラチン）とエトポシドによる治療をうけられた患者さんのうち、治療開始時に 80 歳以上だった方を対象とします。 研究責任者 新潟大学 呼吸器・感染症内科 氏名：田中 知宏 Tel：025-368-9325
③ 概要	小細胞肺癌は、非小細胞肺癌（腺がんや扁平上皮がんなど）と比較して薬物療法や放射線治療が有効であることが知られています。一方で高齢の患者さんでは加齢による臓器機能の低下がみられることが多く、若年の患者さんよりも有害事象が強く出ることが知られています。そのため、高齢の小細胞肺癌患者さんには、薬物療法を軸とした全身治療の実施が望ましいながら安全性への配慮が強く求められています。しかし、高齢、とりわけ 80 歳以上の患者さんに対するデータはほとんどないのが現状です。そのため、本研究では当院で薬物療法を受けられた 80 歳以上の小細胞肺癌患者さんの治療経過を検討して安全性と有効性の解明を目指します。 本研究は、過去のカルテ情報や検査所見、画像所見をデータ解析に使用させていただきます。この研究の実施目的で患者さんに新たな検査や治療をお願いすることはございません。 本研究の対象者に該当される方で、ご賛同いただけない場合は、拒否機会が保証されています。その場合、⑪「お問い合わせ先」にご連絡くださいませ。なお、拒否なさってもご自身の診療につきましての一切の不利益は生じません。
④ 申請番号	2024-0107
⑤ 研究の目的・意義	80 歳以上の小細胞肺癌患者さんに対する薬物治療の安全性と有効性を検討します。 これまで 80 歳以上の小細胞肺癌患者さんに対する治療の安全性などのデータは乏しい状況でしたが、この研究により新たな指針を得られるものと考えられます。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から 2027 年 12 月 31 日まで
⑦ 情報の利用目的及び 利用方法（他の機関へ 提供される場合はその	電子カルテに保存されている病歴、画像情報、検査所見、治療成績などを利用させていただきます。使用するデータは個人が特定できないように匿名化します。研究の成果は学会や専門誌などの発表に使用されることが

方法を含む。)	ありますが、名前など個人が特定される情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴(年齢、性別、組織型、病期、既往歴・併存症、全身状態、病変の部位、初回治療の治療薬と投与量および投与サイクル数、初回治療開始から再発までの期間、治療の有害事象の種類・その程度、2次治療の有無、2次治療の内容、血液検査所見、最終来院日
⑨利用する者の範囲	新潟大学のみで利用いたします。 新潟大学 呼吸器・感染症内科 田中 知宏
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 呼吸器・感染症内科 田中 知宏
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学 呼吸器・感染症内科 氏名：田中 知宏 Tel：025-368-9325 E-mail： tomtanak@med.niigata-u.ac.jp 。