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	高齢者の進展型小細胞肺癌に対する全身療法の有効性と安全性の後方視的研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2019 年 08 月 22 日から 2024 年 4 月 30 日の間に、組織診または細胞診で小細胞肺癌と診断された進展型小細胞肺癌の症例、あるいは混合型で進展型小細胞肺癌として治療された症例を対象とします。また、進展型小細胞肺癌と診断された症例で全身化学療法を行わず、支持療法のみを受けた症例も対象とします。 研究責任者： 新潟大学医歯学総合病院　呼吸器・感染症内科　渡部　聡 住所：新潟市中央区旭町通一番町 754 番地 電話：025-368-9325	
③概要	
本研究では、進展型小細胞肺癌の症例、あるいは混合型で進展型小細胞肺癌として治療された症例を対象とします。年齢やレジメン内容、患者背景や転帰といった情報を収集し、実地臨床における有効性と安全性、背景因子との関連について検討します。 既存の診療録から得られた情報を使用するため、患者さんに負担をかけることはありません。本オプトアウトは、診療録や検査結果などの二次的な利用についての同意をお願いするものです。同意は強制ではありませんので、同意されない場合は拒否することもできます。拒否されても患者さんには不利益はありません。研究への参加を同意されない場合には以下の連絡先にまでご連絡ください。	
④申請番号	2024-0247
⑤研究の目的・意義	高齢者の小細胞肺癌に対する化学療法の有効性と安全性を調べます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2026 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方法を含む。）	各施設の研究責任者および研究分担医師等が、研究実施計画書の規定に従いエクセル表に臨床データを入力します。その後、パスワード設定しセキュリティー対策を行ったファイルを研究事務局・代表者にメールで送付します。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	年齢、性別、ECOG-PS、喫煙歴、既往歴、合併症（間質性肺炎の有無）、ステロイド・免疫抑制剤（シクロホスファミド、MMF、トシリズマブ、リツキシマブ、インフリキシマブ、その他）使用の有無、転移臓器、組織型（小細胞癌、混合型）、PPI や P-CAB の使用、整腸剤の使用、治療を目的とした抗菌薬の使用、抗ヒスタミン薬の使用の有無、治

	療レジメン内容、治療開始日、PD-L1 阻害薬を使用しなかった場合はその理由、減量した場合はその理由（CDDP は 80mg/m²、CBDCA は AUC＝5、VP-16 は 100mg/m²を基準とする）、臨床的または画像的病勢増悪日、投与コース数、最終投与日、投与終了理由、前治療情報（緩和照射の有無）、全有害事象（因果関係を問わず、有の場合、内容、grade、治療、転帰）、irAE の有無（有の場合、発症日、内容、grade、治療、転帰）、最終転帰と最終生存確認日または死亡日、死因など
⑨利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合病院　呼吸器・感染症内科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院　呼吸器・感染症内科　渡部　聡
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：新潟大学医歯学総合病院　呼吸器・感染症内科 氏名：渡部　聡 Tel：025-368-9325 E-mail：satoshi7@med.niigata-u.ac.jp