

呼吸器内科

患者の皆様へのお知らせとお願い

限局型小細胞肺癌に対する同時化学放射線療法におけるカルボプラチンの有効性と安全性の後方視的検討

当院では、「限局型小細胞肺癌に対する同時化学放射線療法におけるカルボプラチンの有効性と安全性の後方視的検討」を実施しております。この研究は、限局性小細胞肺癌と診断され、同時化学放射線療法を受けられた患者さんを対象に、臨床的背景、治療効果、そして合併症について検討するものです。研究目的や内容などについては以下のとおりです。直接のご同意は頂かずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解頂き、研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。万が一、この研究へのご参加をご希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、研究に関するご質問等は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

【研究の概要】

研究題名：限局型小細胞肺癌に対する同時化学放射線療法におけるカルボプラチンの有効性と安全性の後方視的検討

研究責任者：天理よろづ相談所病院 呼吸器内科 松村 和紀

【研究の目的・意義について】

限局型小細胞肺癌(LD-SCLC)に対する同時化学放射線療法(cCRT)の白金製剤はガイドライン上シスプラチン(CDDP)が推奨されています。一方で高齢、腎・心機能異常の背景があればCDDPの一括投与は困難となりますが、cCRT時のカルボプラチン(CBDCA)の有効性に関しては明らかではありません。またcCRT時に併用する薬物療法のレジメンに関しては、放射線治療の照射方法を一定にして薬物療法のレジメンを比較検討した臨床試験もありません。

当院ではLD-SCLCに対するcCRT時の白金製剤としてCDDPの代用としてCBDCAを使用しており、本研究の目的はCBDCAの有効性と安全性に関して検討することによって得られた知見を日常臨床に役立てたいと考えています。

【研究の方法】

2006年1月～2025年7月の間に、天理よろづ相談所病院でLD-SCLCと診断され、cCRTを行った方を対象としています。その方々の診療録などから患者背景、画像、治療やその効果・副作用、転機について情報を収集し、治療の奏効率並びに合併症等を中心に解析致します。

【研究期間】

研究期間は当院病院長の許可日から2026年4月までの間に解析を終了いたします。

【倫理審査委員会での審査および研究機関の長の許可】

本研究は、天理よろづ相談所病院において、すでに倫理審査委員会の審査ならびに研究機関の長の許可を受けたうえで実施されています。

【試料・情報の管理に関する責任者】

天理よろづ相談所病院 呼吸器内科 松村 和紀

【患者さんにお願いしたいこと】

今回の検討で収集する臨床情報はこれまでの通常の診療で得られた情報ですので、患者さんに新たな負担はございません。また、個人を特定できるような状態で情報を使用することはありません。本研究の目的と、臨床データ利用に関するご理解とご協力をよろしくお願い申し上げます。またデータの二次的な利用については拒否(オプトアウト)の機会が提供されています。

【研究内容の開示について】

本研究の結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもあります。患者さんのプライバシーは十分に尊重されます。患者様の個人情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。

【研究の拒否について】

上記条件に該当する患者さんの中で、本研究への協力を拒否される場合は、いつでも参加を取りやめることができます。その際、下記に記しました連絡先までご一報下さい。なお、拒否されることで患者さんに不利益が生じることは一切ありません。また、本研究の知的財産権が生じた場合、その権利は著作権者に属し患者さんには属しません。

【研究資料の入手・閲覧】

本研究の資料(研究計画書など)の入手、閲覧を希望される場合は、下記のお問い合わせ先に御相談ください。私ども研究者の合議のもと、その都度、可否を判断いたします。原則として、研究に参加する他の患者さんに個人情報の保護の面などで不利益を来さず、かつ本研究の遂行の妨げにならない場合に限り、入手、閲覧が可能となります。

【利益相反(COI)に関して】

申告すべき COI はありません。

【お問い合わせ先】

本研究について何か分からないことや心配なこと、同意の撤回を希望されることがありましたら、いつでも下記の担当医師に御相談下さい。

天理よろづ相談所病院 呼吸器内科 松村 和紀

〒632-8552

奈良県天理市三島町 200 番地

電話番号：0743-63-5611(代)、FAX 番号：0743-63-1530(代)