

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	進展型小細胞肺癌に対する化学免疫複合療法後のアムルピシン単剤療法についての後方視的研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>2019年8月22日から2021年2月28日までに新潟肺癌治療研究会参加施設においてプラチナ+エトポシド+免疫チェックポイント阻害剤併用療法後に2次化学療法としてアムルピシン単剤療法を施行された小細胞肺がんの患者さん</p> <p>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：新潟県新潟市中央区旭町通一番町754番地 電話：025-368-9325</p>	
③概要	
新潟肺癌治療研究会所属施設におけるプラチナ+エトポシド+免疫チェックポイント阻害剤併用療法後のアムルピシン療法の治療効果を後方視的に検証する。	
④申請番号	2020-0488
⑤研究の目的・意義	再発小細胞肺癌に対する標準治療はアムルピシン療法が推奨されているが、プラチナ+エトポシド+免疫チェックポイント阻害剤併用療法後のアムルピシン療法の治療効果は明らかでない。本研究において化学免疫複合療法後の再発小細胞肺癌に対するAMR2次療法の治療効果を後方視的に検証することとした。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2023年4月30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。）	研究データは患者さんを直接特定出来る情報を削除し匿名化して解析されます。またこの研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理委員会の審査・承認を得て実施しています。共同研究機関において収集された情報は匿名化されたのちに新潟大学に情報が提供されます。
⑧利用または提供する情報の項目	年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、診断時病期、パフォーマンスステータス、合併症、既往歴、ステロイド/免疫抑制剤使用、治療歴、1次治療情報、抗腫瘍効果、再発までの期間、免疫学的有害事象の有無（有の場合、内容、発症時期、grade、検査データ、治療、転帰）、後治療情報など
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	新潟大学医歯学総合病院 呼吸器感染症内科 渡部聡

責任を有する者	
⑪お問い合わせ先	<p>新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 研究責任者 渡部聡 住所：新潟県新潟市中央区旭町通一番町 754 番地 電話：025-368-9325 E-mail：satoshi7@med.niigata-u.ac.jp</p> <p>済生会新潟病院 呼吸器内科 研究分担者 寺田正樹 住所：新潟県新潟市西区寺地 280-7 電話：025-233-6161 E-mail：masakit@ngt.saiseikai.or.jp</p>