

医学研究実施のお知らせ

函館五稜郭病院（呼吸器内科）では倫理委員会の審査を受け、病院長の許可を得て以下の研究を実施しております。このお知らせは、「文部科学省・厚生労働省 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲載しています。

【研究課題名】

リアルワールドデータ（RWD）による抗がん剤の費用対効果研究
進展型小細胞肺癌における免疫療法（アテゾリズマブ vs. デュルバルマブ）の比較検討

【研究の概要】

●目的

進展型肺小細胞癌治療において、治療効果である有効性と、その有効性を得るために要する費用との効率性に関するエビデンスを創出すること

●対象となる方

2022年12月末までにPD-L1阻害薬併用化学療法（Mpower133試験レジメン（プラチナ製剤+エトポシド+アテゾリズマブ）治療とCASPIAN試験レジメン（プラチナ製剤+エトポシド+デュルバルマブ）治療を開始された患者さんが対象です。

●研究期間

病院長承認日～2024年12月31日までです。

●研究に利用する試料、情報等

患者さんの年齢、性別、身長、体重、体表面積、ECOG PS、喫煙歴、併存症、治療開始時の検査値、肺癌診断日、手術歴、放射線治療歴、化学療法投与歴、治療開始日・終了日、投与コース数、腫瘍縮小効果、有害事象および発現日、治療中の入院回数、治療変更の有無、生存情報、医療費などを、患者さんのカルテ（診療録や画像データ、診療報酬明細等）から抽出し、解析いたします。

●プライバシーの保護

個人情報、データ等は、正確になおかつ検証が可能なように記録・保管します。登録患者の同定や照会は、主に登録時に定められた症例登録番号を用いて行われ、患者さんのお名前・生年月日・住所など、第三者が直接患者さん本人を識別できる情報がデータベースに登録されることはありません。

●研究の成果

この研究で得られた研究結果は学会や学術雑誌で発表を行う予定です。その際も個人が特定できる情報は利用しません。

【本研究に関する問い合わせ先】

この研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、この研究に試料・情報を用いられることについて患者さんにご了承いただけない場合には、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、ご連絡いただいた時点で

既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果などからあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなります。

函館五稜郭病院 呼吸器内科

研究責任医師：角 俊行

共同研究者：山田 裕一

共同研究者：池田 拓海

共同研究者：越野 友太

共同研究者：鈴木 敬仁

電話：0138-51-2295（病院代表番号）

（対応時間：平日 9：00～17:00 呼吸器内科外来）