

## 市立伊丹病院 臨床研究に関する情報公開

研究課題名	進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究 (Apollo trial)
研究の対象	2019年9月1日から2020年9月30日までに、市立伊丹病院呼吸器内科において、進展型小細胞肺癌診断された患者さん。その中で、Apollo trial (進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究)の説明を受け、同意された患者さんを対象とします。
研究目的・方法	本研究は、検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する観察研究として、進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療におけるカルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の有効性と安全性を検討します。
研究期間	2019年10月28日から2024年9月30日
研究に用いる試料・情報の種類	『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、臨床情報(投薬治療内容、臨床経過、予後)を調査します。 患者さんの診療情報のなかに含まれる、お名前、生年月日、カルテ番号、等、ご本人を特定しうる個人情報については、匿名化を行い、情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管します。また、研究成果が公表される場合にも、患者さんが特定されないように取り扱います。
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、オンライン・郵送で実施し特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	研究代表施設：和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科 責任者：藤本 大智 研究分担施設：神戸市立医療センター中央病院、兵庫医科大学病院、千葉大学医学部付属病院、神戸低侵襲がん医療センター、大阪国際がんセンター、近畿中央呼吸器センター、大阪はびきの医療センター、尼崎総合医療センター、倉敷中央病院、市立伊丹病院、大阪利根山医療センター、大阪急性期・総合医療センター、東北大学病院、熊本大学病院、姫路医療センター、済生会熊本病院、愛知県がんセンター、神奈川県立循環器呼吸器センター
お問い合わせ先	本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下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくはは

	<p>患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>研究責任者・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 兵庫県伊丹市昆陽池 1-100 市立伊丹病院 呼吸器内科 科部長 原 聡志 TEL 072-777-3773</p>
<b>作成日・版</b>	(西暦) 2022年12月6日 ver1.0 整理番号 1992(751-2)