

当院の利用目的以外の個人情報の利用

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情報の利用目的及び利用方法	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。
③利用する情報の項目	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/m ² 、CBDCAはAUC=5、VP-16は100mg/m ² 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
④対象者及び対象期間	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。
⑤研究期間	倫理審査委員会承認日から2026年12月31日まで
⑥利用の範囲	新潟大学および共同研究機関
⑦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
⑧問い合わせ先	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 電話：025-368-9325

もし、研究や情報提供に同意をいただけない場合には、お手数ですが問い合わせ先までご連絡ください。

なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

*柏崎総合医療センターにおける問い合わせ先

柏崎総合医療センター 呼吸器内科 担当医師 久代航平

〒945-8535

柏崎市北半田 2-11-3

電話：0257-23-2165（代表） FAX：0257-22-0834