

愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ

研究に対するご協力をお願い

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認後、当院で病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、患者さんのカルテの記録を使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報を利用してほしくない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。ただし、研究結果が出た後など研究の対象から削除できない場合もありますのでご了承ください。

※試料・情報の利用を拒否された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

研究課題名	小細胞肺癌に対するアムルビシン投与時のペグフィルグラスチム一次予防投与の臨床的有用性の検討
研究機関名	愛媛大学医学部附属病院
試料・情報の提供を行う研究機関の長	愛媛大学医学部附属病院 病院長 (試料・情報の提供元の管理責任者)
研究責任者 (個人情報管理者)	(診療科名) 循環器・呼吸器・腎高血圧内科学講座 (職名) 医員 (氏名) 清家廉
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 2027年12月31日
対象となる方	2010年4月から2025年3月に愛媛大学医学部附属病院を受診された方のうち小細胞肺癌と診断された患者さん
利用する試料・情報等	(利用するカルテ情報) 性別、年齢、発症時期、合併症、既往歴、身体所見、血液検査データ、画像検査データ、治療状況 等
研究の概要 (目的・方法)	再発小細胞肺癌 (SCLC) に対する治療として、本邦ではアムルビシン (AMR) が標準的治療の1つとして位置づけられていますが、AMRは骨髄抑制が強く、発熱性好中球減少症 (FN) の発症率は13.8-35%と報告されています。FNは医療資源や患者さんの負担を増大させ、治療強度の低下や予後への悪影響も懸念されます。AMRに対するペグフィルグラスチム一次予防 (P-PEG) は、後ろ向き研究ながらFNを低減しうることが報告されています。一方で、P-PEGは薬剤費を伴い、FNの減少によって期待されるアウトカム改善と、追加的に要する費用とのバランスについては、十分に検証されていません。本研究では再発SCLCに対するAMR治療において、P-PEG併用の費用対効果を評価し、P-PEG一次予防の意義を検証します。
個人情報の保護	この研究で収集される試料・情報等は氏名、住所、生年月日など患者さんを直

について	<p>接特定できる情報を削除して誰のものかわからないようにした上で利用いたします。患者さんを特定するための情報（対応表）は、院内で個人情報管理者が厳重に保管し外部への提供は行いません。</p> <p>また、保管される試料・情報等を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。</p>
お問い合わせ先	<p>愛媛大学医学部附属病院第二内科 清家廉 791-0295 愛媛県東温市志津川 454 Tel: 089-960-5303</p>