

呼吸器内科において「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」に参加された患者さんへ

#### 研究期間延長のお知らせ

現在呼吸器内科では、「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」を実施しております。

本研究では研究参加に同意いただいた方に同意説明文書にて同意をいただき実施しており、当初の研究期間：4年（2019年9月～2023年9月）、登録期間：2年間を予定（2019年9月～2021年9月）、追跡期間：最終症例登録日より1年間を予定とし、実施しておりました。実際の登録について当初の予定ペースを上回り、最終的に208例を登録し、2020年9月30日で登録終了としております。

昨今、本療法を受けた患者さんにおける長期有効性と安全性データの科学的必要性が高まり、上記の1年間を予定していた追跡期間を3年間と延長し、それに伴い研究期間の延長を予定しております。具体的には研究期間：5年（2019年9月～2024年9月）、登録期間：2020年9月30日で登録終了済、追跡期間：2023年9月30日までを予定、と変更をしております。

本変更においてあなたの治療経過データ収集は2021/9/30までの予定でありましたが2023/9/30までの治療経過データを収集させていただくこととなります。なお、調査項目の変更はなく研究期間の延長のみであり、これによりあなたの治療方針や検査計画が変わることはありません。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。この研究への参加を拒否される場合は担当医師までご連絡ください。

研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

#### 問い合わせ窓口について

本研究についてわからないことがありましたら、いつでも担当医師または本研究の責任医師に質問して下さい。

#### 研究代表機関

和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科

代表者名：藤本 大智 住所：和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

電話：073-441-0619

問い合わせ先（当院連絡窓口）  
大阪急性期・総合医療センター  
研究責任者：上野 清伸  
住所：大阪市住吉区万代東3丁目1番56号  
電話：06-6692-1201