

臨床研究

「化学療法と免疫チェックポイント阻害薬の併用療法を行った進展型小細胞肺癌の 予後因子を明らかにするための観察研究」 について

茨城県立中央病院 呼吸器内科では、標題の臨床研究を実施しております。
本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

進展型小細胞肺癌とは、放射線を照射できる範囲を越えてがんが広がっている進行度であり、このような場合には化学療法が行われています。進展型小細胞肺癌の治療においては、近年免疫チェックポイント阻害剤が導入され、以前より用いられている細胞障害性抗がん剤と組み合わせた治療（併用療法）が標準的な治療となりました。この併用療法により、長期間にわたり腫瘍の縮小が維持できる方がいる一方で、残念ながら短期間で病気が進行される方もおり、治療後の経過を予測できる指標（予後因子）が進展型小細胞肺癌の診療においては重要となります。

そこで、私たちは進展型小細胞肺癌、ならびに小細胞肺癌治療後の再発と診断され、免疫チェックポイント阻害剤と細胞障害性抗がん剤の併用療法を受けられた患者さんを対象に、予後因子を明らかにするための観察研究を計画しました。本研究は、茨城県立中央病院および筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の審査を受け、病院長から許可を受けて実施しております。

② 研究対象者

2019年9月から2022年5月までの期間に、小細胞肺癌と診断され、アテゾリズマブ（商品名「テセントリク®」）、またはデュルバルマブ（商品名「イミフィンジ®」）と細胞障害性抗がん剤の併用治療を受けられた患者さんを対象としています。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2023年12月31日まで

④ 研究の方法

当院呼吸器内科において上記期間に免疫チェックポイント阻害剤（アテゾリズマブ、デュルバルマブ）と細胞障害性抗がん剤の併用治療を受けられた小細胞肺癌の患者さんを対象として、カルテなどから臨床情報を収集し、他の研究参加施設から収集された臨床情報とあわせて解析を行います。

⑤ 試料・情報の項目

診療録に基づいて、性別、年齢、病期、全身状態（パフォーマンスステータス）、転移臓器、喫煙歴、血液データ、治療経過等の情報を収集します。対象となる患者さんには研究専用で別途割り振られる研究用番号を用いて、個人が特定されない方法で情報の管理や解析がされます。新た

に試料の採取は行いません。本研究は診療で得られた情報のみを収集・解析する研究ですので、患者さんの診療ならびに治療を受ける上でいかなる影響も受けません。また、研究実施期間終了後は研究情報を一定期間保管した後に削除します。

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

当院のデータは、研究者以外がアクセスできないようになっています。この研究の解析結果については、専門学会への発表、論文化を通じ公表されます。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院 呼吸器内科 教授 檜澤伸之

⑧ 研究機関名および研究責任医師、分担医師

- 筑波大学附属病院 塩澤利博、檜澤伸之
- 筑波大学附属病院水戸地域医療センター水戸協同病院 佐藤浩昭
- 龍ヶ崎済生会病院 宮崎邦彦
- 筑波メディカルセンター病院 栗島浩一
- 茨城県立中央病院 田村智宏、鎗木孝之
- 国立病院機構水戸医療センター 沼田岳士、遠藤健夫
- 国立病院機構霞ヶ浦医療センター 菊池教大
- 小張総合病院 田口真人、近藤享子
- 茨城西南医療センター病院 櫻井啓文、林士元、野村明弘
- 東京医科大学茨城医療センター 中村博幸、古川欣也
- 土浦協同病院 斎藤和人、稲垣雅春
- ひたちなか総合病院 山田英恵
- 日立総合病院 山本祐介
- 筑波学園病院 船山康則
- 国立病院機構茨城東病院 金澤潤

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、別紙にてお申し出ください。協力できない場合でも、患者様に不利益が生じることはありません。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 提出先および問い合わせ連絡先

〒309-1793 茨城県笠間市鯉淵 6528

茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター 呼吸器内科

田村 智宏 鎗木 孝之

電話：0296-77-1121 FAX：0296-77-2886

<不同意書>

茨城県立中央病院 病院長 殿

○研究課題名：

「化学療法と免疫チェックポイント阻害薬の併用療法を行った進展型小細胞肺癌の予後因子を明らかにするための観察研究」

私は、上記研究における臨床データの使用について、了承致しません。

年 月 日

本人(患者様)氏名 _____ (自署)

代諾者氏名 _____ (自署)

(本人との関係：)

以上

≪提出先および問い合わせ先≫

〒309-1793

茨城県笠間市鯉淵 6528

茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター 呼吸器内科

田村 智宏 鏑木 孝之

電話：0296-77-1121 FAX：0296-77-2886