

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：小細胞肺癌に対するタルラタマブ療法の有効性と安全性を検証する多施設共同観察研究

1. 研究の対象

2024 年 1 月～2026 年 3 月、当院で小細胞肺癌と診断され、薬物療法を受けられた患者さん

2. 研究期間

研究実施許可日～2027 年 12 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2026 年 2 月 1 日

4. 研究目的

再発もしくは進行期の小細胞肺癌に対する治療は薬物療法が中心となります。進行期の小細胞肺癌に対する一次治療としては白金製剤とエトポシド、免疫チェックポイント阻害剤の 3 種類を組み合わせた治療が行われていますが、一次治療を行っても病勢が進行してしまうことがあります。このような患者さんに対しては二次治療、三次治療を行うことで、より長い生存を目指していきます。しかし、小細胞肺癌に対するこれまでの二次治療、三次治療の薬剤は効果が十分ではなく、また小細胞肺癌自体が進行の速い病気であるために、急な体調の悪化を来した患者さんでは二次治療や三次治療へ移行することが難しい場合もあり、これらは小細胞肺癌治療における課題と考えられてきました。

近年、これらの課題を克服すべく「タルラタマブ (商品名：イムデトラ®)」という薬剤が開発されました。これまでの臨床試験において、少なくとも 2 種類以上の小細胞肺癌治療を受けられた患者さんを対象に、タルラタマブを投与することの有効性や安全性が報告され、この結果に基づいてタルラタマブによる治療は国内外のガイドラインでも推奨されるようになりました。一方で、タルラタマブは他の肺癌治療薬とは異なる作用機序を持つため、これまでの治療では経験されなかった副作用も報告されています (例：サイトカイン放出症候群、免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群など)。また、臨床試験のデータは合併症がなく、体調が安定している患者さんを対象に治療した場合のものです。実際の肺癌診療においては体調のすぐれない患者さん、がん以外の合併症をお持ちの患者さんなどもいらっしゃいます。このような患者さんに対してもタルラタマブ治療が有効で安全であるか、さらには現在の肺癌診療の現場でタルラタマブ治療へ移行できる患者さんの割合はどのくらいなのかも明らかにしていく必要があります。

そこで、小細胞肺癌と診断され、薬物療法を用いた治療を受けられた患者さんを対象に、タルラタマブ治療の実施状況、ならびにタルラタマブの有効性や安全性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、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。

5. 研究方法

当院呼吸器内科において小細胞肺癌と診断され、薬物療法を受けられた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情報とあわせて解析を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、全身状態（パフォーマンスステータス）、一次治療から三次治療までの治療内容、タルラタマブ治療に関する情報（治療の開始日および終了日、効果、副作用の発現状況）、血液検査のデータ 等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

筑波大学附属病院 塩澤利博、會田有香、関根郁夫、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 田村智弘
国立病院機構水戸医療センター 沼田岳士
国立病院機構霞ヶ浦医療センター 菊池教大
土浦協同病院 稲垣雅春
茨城西南医療センター病院 林士元
日立総合病院 田地広明
国立病院機構茨城東病院 金澤潤
JA とりで総合医療センター 尾形朋之

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は当院呼吸器内科の教育研究費です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 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、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

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。

12. 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ください。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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：茨城県立中央病院 呼吸器内科 田村智宏
住所：茨城県笠間市鯉淵 6528
連絡先：0296-77-1121(代)

研究代表者：筑波大学附属病院腫瘍内科 関根郁夫

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：再発・進行期非小細胞肺癌に対するアミバンタマブ療法の有効性と安全性を検証するための多施設共同観察研究

1. 研究の対象

2024 年 12 月～2026 年 3 月、当院で EGFR 遺伝子変異を有する再発もしくは進行期の非小細胞肺癌と診断され、アミバンタマブを用いた治療を受けられた患者さん

2. 研究期間

研究実施許可日～2027 年 12 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2026 年 2 月 1 日

4. 研究目的

再発もしくは進行期の非小細胞肺癌に対する治療は薬物療法が中心となります。最適な治療薬を決めるためには、がん細胞の遺伝子検査を行い、遺伝子の異常（遺伝子変異）を確認することが重要とされています。数ある肺癌の遺伝子変異の中でも、EGFR 遺伝子の変異は非小細胞肺癌患者さんの 30～40%でみられており、治療薬を決める上で重要な情報です。EGFR 遺伝子変異のある非小細胞肺癌患者さんに対しては「分子標的治療薬」と呼ばれる飲み薬がすぐれた効果を発揮し、安全性も高いことが報告されています。一方で、分子標的治療薬の治療は 1～2 年で効果が減弱してしまうことが知られており、さらには分子標的治療薬が効きにくくなった後の治療選択においては、有効な治療薬が乏しい状況でした。また、EGFR 遺伝子変異の中には分子標的治療薬が効きにくいタイプ（例：エクソン 20 挿入変異）もあり、これらは非小細胞肺癌治療における課題と考えられてきました。

最近、これらの課題を克服すべく「アミバンタマブ（商品名：ライブリバント®）」という薬剤が開発されました。これまでの臨床試験では、アミバンタマブと分子標的治療薬を一次治療で投与することの有効性や安全性、さらには分子標的治療薬が効きにくくなった後での、次の選択肢としてアミバンタマブと細胞傷害性抗がん剤を用いた場合の有効性や安全性、さらには遺伝子検査でエクソン 20 挿入変異を認めた患者さんに対するアミバンタマブと細胞傷害性抗がん剤の併用治療の有効性や安全性が報告されてきました。一方で、アミバンタマブはこれまでの肺癌治療薬とは異なる作用機序を持つため、従来の治療では経験されなかった副作用も報告されています。また、臨床試験のデータは合併症のない体調が安定している患者さんを対象にしたものですが、実際の肺癌診療においては体調のすぐれない患者さんや、がん以外の合併を複数お持ちの患者さんもいらっしゃいますので、このような場合でもアミバンタマブを用いた治療が有効で安全であるかを検証していく必要があります。

そこで、私たちは EGFR 遺伝子変異を有する再発もしくは進行期の非小細胞肺癌と診断され、アミバンタマブを用いた治療を受けられた患者さんを対象に、その有効性や安全性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、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。

5. 研究方法

当院呼吸器内科において EGFR 遺伝子変異を有する再発、進行期の非小細胞肺癌と診断され、アミバンタマブを用いた治療を受けられた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情報とあわせて解析を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、全身状態（パフォーマンスステータス）、アミバンタマブ治療に関する情報（治療の開始日および終了日、効果、副作用の発現状況）、血液検査のデータ 等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

筑波大学附属病院 塩澤利博、曾田有香、関根郁夫、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 田村智弘
国立病院機構水戸医療センター 沼田岳士
国立病院機構霞ヶ浦医療センター 菊池教大
土浦協同病院 稲垣雅春
茨城西南医療センター病院 林士元
日立総合病院 田地広明
国立病院機構茨城東病院 金澤潤
JA とりで総合医療センター 尾形朋之

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は当院呼吸器内科の教育研究費です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 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、下記の問い合わせ先へご連絡ください。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。

12. 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ください。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ください。

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ませんので、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
担当者の所属・氏名：茨城県立中央病院 呼吸器内科 田村智宏
住所：茨城県笠間市鯉淵 6528
連絡先：0296-77-1121(代)

研究代表者：筑波大学附属病院腫瘍内科 関根郁夫

<不同意書>

茨城県立中央病院 病院長 殿

私は、「小細胞肺癌に対するタルラタマブ療法の有効性と安全性を検証する
多施設共同観察研究」の臨床研究に同意致しません。

____年 ____月 ____日

患者様ご氏名

ご家族ご氏名

(ご本人様またはご家族様ご署名)

* ご家族様にご署名頂いた場合は、患者様ご本人のお名前もご記入下さい。