

進展型小細胞肺癌に対する薬物療法に関する多施設共同観察研究

1. 研究の対象

2011年4月1日から、2021年3月31日までの間に、5章に記載された医療機関（以降、研究参加医療機関）で進展型小細胞肺癌あるいは限局型小細胞肺癌の術後再発と診断され、研究参加医療機関で抗がん剤治療を受けられた方のうち以下の①から③のいずれかに当てはまる方

①「カルボプラチン+エトポシド+アテゾリズマブ療法」を抗がん剤治療として受けられた方

②「カルボプラチン(またはシスプラチン)+エトポシド+デュルバルマブ療法」を抗がん剤治療として受けられた方

③「カルボプラチン(またはシスプラチン)+イリノテカン(またはエトポシド)療法」を抗がん剤治療として受けられた方

※限局型小細胞肺癌の術後再発の患者さんの場合、術後に化学療法を受けていない方

2. 研究目的・方法

近年、肺癌に対して「免疫チェックポイント阻害薬」という自己免疫の力を利用してがんと戦う治療が開発され多数の新薬が出現しています。また、それに伴い既存の治療薬や治療方針との組み合わせなどが多数検討され、様々な治療方法に対する研究が行われています。進展型小細胞肺癌においても、アテゾリズマブやデュルバルマブといった免疫チェックポイント阻害薬を併用した薬物療法を行うことが標準治療の一つとなっています。

治験や臨床研究などの結果を基に、これらのような治療方法を選択できるようになってきていますが、実際の診療現場での治療効果や安全性に関しては未だ判明していない事も多いのが現状です。

こうした背景を踏まえ、本研究では、これまでに進展型小細胞肺癌と診断され、研究参加医療機関で抗がん剤治療を受けられた患者さんを対象に診療情報を診療記録から収集し、有効性や安全性に関する探索的な調査を、多施設共同研究として実施します。本研究結果から、進展型小細胞肺癌に対する治療に関する新たな知見が得られる可能性があります。研究実施期間は研究許可日～西暦2023年3月31日を予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

利用させて頂く診療記録の情報は以下の項目です。

- ・患者背景 : 識別コード、性別、喫煙歴、身体情報、診断時や治療開始時の年齢、病期、転移部位、パフォーマンスステータス（全身状態）など
- ・検査結果 : 血液学・血液生化学的検査、腫瘍マーカー など
- ・治療情報 : 治療歴、治療スケジュール、用量・用法、薬物療法の抗腫瘍効果、治療を開始した日付 など

4. 外部への試料・情報の提供

研究に参加する各施設のカルテへのアクセスはパスワードで管理され不正アクセスを防止されております。研究参加医療機関で解析対象患者さんのデータを抽出したのち、匿名化を行い、国立がん研究センター中央病院の事務局にデータを収集します。この時、データの提供は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、送付するのは匿名化した情報のみであるため、本研究において患者の個人情報流出する危険や不利益は極めて少ないと考えられます。なお、匿名化の際の対応表は、研究参加医療機関の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表者/研究責任者

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 堀之内 秀仁

研究事務局

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 虎澤 匡洋

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL : 03-3542-2511

FAX : 03-3542-5370

共同研究施設名・各施設の研究責任者名

順天堂大学医学部附属順天堂医院	呼吸器内科	高橋 和久
順天堂大学医学部附属浦安病院	呼吸器内科	佐々木 信一
順天堂大学医学部附属練馬病院	呼吸器内科	小山 良
順天堂大学医学部附属静岡病院	呼吸器内科	岩神 真一郎
久留米大学病院	呼吸器内科	石井 秀宣

北里大学病院
都立駒込病院
東京慈恵会医科大学病院
神奈川県立がんセンター

呼吸器内科 猶木 克彦
呼吸器内科 細見 幸生
呼吸器内科 和久井 大
呼吸器内科 牛尾 良太

6. 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下さい。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下さい。

また、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すので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東京大学大学院 医学系研究科 生物統計情報学講座 野村 尚吾
〒113-8655 文京区本郷 7-3-1
東京大学医学部附属病院 中央診療棟 2 8 階
TEL：03-3815-5411（内線：34470）

研究責任者/研究代表者：堀之内 秀仁

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL：03-3542-2511
FAX：03-3542-5370