

「化学療法と免疫チェックポイント阻害薬の併用療法後に再発した小細胞肺癌 に対するアムルピシン単剤療法の観察研究」についてのお知らせ

国立病院機構大阪刀根山医療センターでは現在、上記の研究を実施しています。この研究は代表施設・大阪赤十字病院の審査委員会、および当院の臨床研究審査委員会での承認を得て、当院病院長の許可の下実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要はないと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいています。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は研究対象としませんので、下記「問い合わせ先」へご連絡ください。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。

1. 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後に再発した小細胞肺癌に対するアムルピシン単剤療法の観察研究

2. 研究代表者 公益財団法人 がん研究会有明病院 呼吸器内科 西尾 誠人

3. 当センター研究責任者 呼吸器腫瘍内科 金津 正樹

4. 研究の背景

進展型小細胞肺癌に対する初回治療として、従来用いられていたプラチナ併用化学療法に免疫チェックポイント阻害薬である Atezolizumab（商品名：テセントリク®）または Durvalumab（イミフィンジ®）を追加する複合療法が、実地臨床で用いられています。

現在本邦では初回治療後の2次治療として、アムルピシンが汎用されていますが、免疫チェックポイント阻害薬治療後の効果および安全性に関するデータはまだ少ないというのが現状です。

5. 研究の目的・意義

進展型小細胞肺癌に対する初回治療としてプラチナ併用化学療法＋免疫チェックポイント阻害薬が実際に投与され、2次治療としてアムルピシン投与を受けている方の実態を把握したいと考えています。患者さんの背景や治療前後の臨床経過との関連について詳しく検討し、最適な治療選択肢を提案出来ることを目的としています。

6. 研究の方法

(ア)対象となる患者さん

2019年8月1日～2022年12月31日までの期間に、当センターで進展型小細胞肺癌に対する初回治療としてプラチナ併用化学療法＋免疫チェックポイント阻害薬が実際に投与された患者さん

(イ)研究期間

臨床研究審査委員会承認から2023年12月31日まで

(ウ)利用する情報の項目と利用目的・利用方法

この研究では、年齢・性別などの背景データの他、治療前後の臨床経過について、がん研究会有明病院に情報提供させていただきます。この研究のための追加の組織検体採取や試料提供は予定しておりませんので、身体的な危険・健康被害はありません。

(エ)情報の管理・提供方法

上記の情報は、誰のものかがわからないようにして、代表施設であるがん研究会有明病院に集められます。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当センターのスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

7. 研究組織

この研究は下記参加施設における多施設共同研究として行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

がん研究会有明病院 呼吸器内科 西尾 誠人 / 北園 聡

大阪赤十字病院 呼吸器内科 植松 慎矢

●その他の共同研究機関（各施設の研究責任者）：

金沢大学附属病院 呼吸器内科 丹保 裕一

北九州市立医療センター 呼吸器内科 土屋 裕子

国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科 金津 正樹

国立病院機構大阪南医療センター 呼吸器腫瘍内科 工藤 慶太

埼玉県立がんセンター 呼吸器内科 大柳 文義

仙台厚生病院 呼吸器内科 川嶋 庸介

東邦大学医療センター大森病院 呼吸器内科	吉澤 孝浩
東北大学病院 呼吸器内科	齋藤 良太
名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科	神山 潤二
日本医科大学附属病院 呼吸器内科	戸塚 猛大
NTT 東日本関東病院 呼吸器内科	酒谷 敏雄
弘前大学医学部附属病院 呼吸器内科	田中 寿志
山梨大学医学部附属病院 呼吸器内科	齊木 雅史

8. 個人情報取扱

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する際には、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理します。

集められた情報は、情報の提供先であるがん研究会有明病院が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を判別できるような情報は一切公表されません。当センターで進展型小細胞肺癌に対する初回治療としてプラチナ併用化学療法＋免疫チェックポイント阻害薬が実際に投与され、2次治療としてアムルピシン投与を受けている患者さんもしくはご家族様の中で、カルテ情報の利用を希望されない方は、以下の問い合わせ先までご連絡ください。お申し出いただいても今後の診療には影響はありません。ただし既に学会や学術雑誌にて公表されたデータとなっている場合には撤回はできません。

9. 問い合わせ先

国立病院機構大阪刀根山医療センター

研究責任者

呼吸器腫瘍内科 金津 正樹

住所：大阪府豊中市刀根山 5-1-1

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

研究全体の問い合わせ先

公益財団法人 がん研究会有明病院 呼吸器内科

研究代表者：西尾 誠人 研究事務局：北園 聡

住所：東京都江東区有明 3-8-31

電話：03-3520-0111 FAX：03-3570-0343

日本赤十字社 大阪赤十字病院 呼吸器内科

研究事務局：植松 慎矢

住所：大阪府大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30

電話：06-6774-5111 FAX：06-6774-5131

2021年6月21日 第1.0版