

2015 年 9 月～2023 年 8 月に京都第一赤十字病院 呼吸器内科で、進展型小細胞肺癌で抗がん剤による治療を受けた方へ

研究:進展型小細胞肺癌に対する化学免疫療法の遠隔転移制御効果に関する後方視的検討の実施について

1. 本研究の目的および方法

【本研究の目的】

肺癌は全世界で最も死亡率や罹患率の高く、予後の悪い悪性腫瘍です。特に小細胞肺癌は早期にリンパ節転移や遠隔臓器転移をきたし根治治療が難しいことが問題とされています。その中でも肝転移、脳転移は抗癌剤が効きにくいことで知られています。免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) を用いた化学免疫療法が肺癌治療に応用されるようになってから、肺癌の予後は大きく延長し現在では幅広く用いられています。小細胞肺癌でも ICI が使われるようになってから予後の改善を認めることが分かっています。一方で、転移臓器に対する ICI の効果については不明な点が多く、特に肝転移や脳転移ではその臓器の特異的な環境の影響で、ICI が効きにくいとする基礎研究での報告もあります。しかしながら日常臨床の患者さんのデータを用いて、実際に肝転移や脳転移にどれほど ICI の効果があるかを評価した研究は今までにありません。転移臓器ごとに ICI の効果の違いを示すことで診断時の転移パターンに基づく個別化医療につながる可能性が期待できます。

本研究は、ICI の転移臓器に対する個々の効果を評価することを目的とした研究です。研究実施期間は徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て、所属機関の長が実施許可した日から 2027 年 3 月 31 日とします。

【研究対象者】

2015 年 9 月から 2023 年 8 月までに進展型小細胞肺癌と診断され、初めて ICI を含まない抗癌剤治療を受けた方あるいは 2019 年 9 月から 2023 年 8 月までに進展型小細胞肺癌と診断され、初めて ICI を含めた抗癌剤治療を受けた方が対象です。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

本研究では、カルテの診療録から以下の項目について情報を後ろ向きに抽出します。

1) 患者さんの背景についての事項

年齢、性別、パフォーマンスステータス (Performance Status: PS)、喫煙歴、臨床病期、原発巣の腫瘍径、転移臓器、癌性胸水の有無、間質性肺疾患合併の有無、自己免疫性疾患合併の有無、自己抗体の有無、アレルギー性疾患合併、呼吸機能検査に関する項目

2) 治療についての事項

一次治療レジメン、プラチナ併用化学療法施行回数、一次治療開始前1ヶ月のステロイド(プレドニゾロン換算で 10mg/日以上)使用の有無、一次治療開始前1ヶ月以内の抗菌薬使用の有無、一次治療開始日、病勢増悪確認日、死亡日又は観察終了日、一次治療各コース開始前の血液データ

3) 病変局所の評価についての事項

脳転移、肝転移、胸腔内病変に対する初回の姑息的放射線照射開始日、終了日、照射回数、合計照射線量、手術歴、および病変局所での病勢増悪日

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

氏名等の個人を識別できる情報を削除し、本研究のために新たに附番される症例番号に置換したデータとして、所定の電子ファイルにまとめ、本研究における他の対象者の診療情報等とともに徳島大学病院呼吸器・膠原病内科の研究事務局へ提供されます。氏名等と症例番号の対応表は当施設で担当者が責任をもって保管・管理し、外部には送付しません。この臨床研究で得られたデータはこの研究のためのみに使用し、徳島大学病院呼吸器・膠原病内科にて研究終了後5年間保管させていただき、その後は破棄する予定です。

4. 研究の実施体制

代表研究機関	責任者
徳島大学病院 呼吸器・膠原病内科	西岡 安彦
共同研究機関	責任者
徳島県立中央病院 呼吸器内科	柿内 総司
徳島市民病院 呼吸器内科	長谷 加容子
高知赤十字病院 呼吸器内科	豊田 優子
国立病院機構高知病院 呼吸器内科	竹内 栄治
松山赤十字病院 呼吸器内科	兼松 貴則
長崎大学病院 呼吸器内科	谷口 寛和
京都府立医科大学病院 呼吸器内科	山田 忠明
京都第一赤十字病院 呼吸器内科	内匠 千恵子
京都第二赤十字病院 呼吸器内科	塩津 伸介
宇治徳洲会病院 呼吸器内科	千原 祐介
がん研有明病院 呼吸器センター	次富 亮輔

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。共同研究機関の利益相反については共同研究機関にて管理を受けています。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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、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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

徳島大学病院 呼吸器膠原病内科

徳島大学大学院医歯薬学研究部 呼吸器・膠原病内科学分野

【研究責任者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部 呼吸器・膠原病内科学分野 教授 西岡 安彦

【連絡先】

京都第一赤十字病院 呼吸器内科 部長 内匠 千恵子、医長 吉村 彰紘

電話: 075-561-1121(代表), Fax: 075-561-6308

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。