

「情報公開文書」

課題名：転移性脳腫瘍を有する進展癌小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤併用レジメン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

2019 年 9 月～2025 年 3 月、当院で脳転移を有する小細胞肺癌と診断され、細胞傷害性抗がん剤と免疫チェックポイント阻害剤の併用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：院長の実施許可日

4. 研究目的

小細胞肺癌は肺癌全体の 15-20%を占めており、診断された時点で肺以外の臓器に転移していることが多く、治療は薬物療法が主体となります。近年では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（カルボプラチンやエトポシドなど）と組み合わせた治療が標準治療になりました。小細胞肺癌患者さんの中で、診断の際に脳への転移が見つかる患者さんの割合は約 30%と報告されており、適切な診断と治療が重要となります。従来、脳転移に対する治療として、頭痛や吐き気などの症状があれば症状を和らげるための放射線治療が行われ、これらの症状がない場合には細胞傷害性抗がん剤の投与を行うことが一般的でした。しかし、免疫チェックポイント阻害剤を併用した治療が標準治療となった現在でも、この方針が妥当なのか、同剤を併用することで脳転移に対する治療効果もより高まるのかなどの点が明らかになっていません。

そこで、私たちは脳転移を有する小細胞肺癌と診断され、細胞傷害性抗がん剤と免疫チェックポイントの併用治療を受けられた患者さんを対象に、脳転移に対する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 上記期間に脳転移を有する小細胞肺癌と診断され、細胞傷害性抗がん剤と免疫チェックポイント阻害剤の併用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臨床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）、脳転移に関する情報（転移の数や大きさ、症状、脳への放射線治療歴）、喫煙歴、脳転移に対する治療効果、副作用等の発生状況 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、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
茨城西南医療センター病院 櫻井啓文・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：独立行政法人国立病院機構水戸医療センター呼吸器内科
医長 沼田岳士

住所：茨城県東茨城郡茨城町桜の郷 280 番地

連絡先：029-240-7711 平日 8 時半～17 時 15 分

当院の研究責任者：呼吸器内科 沼田岳士

研究代表者：筑波大学附属病院呼吸器内科 檜澤伸之