

呼吸器腫瘍内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 CDDP unfit である限局型小細胞肺癌に対する CBDCA 併用化学放射線療法の安全性と有効性を検討する多施設共同後方視的研究

《共同研究の研究事務局・研究代表者》

関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 診療講師 山中雄太
横浜市民病院 呼吸器内科 腫瘍内科 三角祐生

《研究の目的》CDDP 投与不適と考えられ、CBDCA 併用化学放射線療法（CBDCA+ETP→seq AHF、CBDCA + ETP+AHF、CBDCA+ETP→conventional TRT、その他）を行った限局型小細胞肺癌患者の治療の安全性と有効性を後方視的に検討する。

《研究期間》承認後～2026 年 3 月 31 日まで

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2014 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までに一次治療として CBDCA 併用化学放射線療法が開始された限局型小細胞肺癌の患者

●研究に用いる情報の種類

一次治療として CBDCA 併用化学放射線療法実施内容について、以下の観察および検査項目のデータを本研究に利用する。

- 1) 一次治療開始時の所見：年齢、性別、身長、体重、ECOG PS、喫煙歴
- 2) 原疾患に対する手術歴：手術の有無
- 3) CDDP unfit とした理由：腎機能、心機能、年齢、PS、主治医判断
- 4) 初回薬剤投与量：CBDCA の AUC、ETP の投与量 mg/m²
- 5) 有害事象：CTCAE v5.0 に基づいて初回化学療法開始から治療終了日までの期間における最も重症度の高い Grade3 以上の有害事象。ただし因果関係のある放射線性肺臓炎については、全調査期間を対象とし入院したものを収集する。
- 6) 治療情報：治療開始日、※1 治療完遂の有無（完了日）、治療中止日・中止理由、治療中止の有無、治療サイクル数、最良治療効果
- 7) 放射線治療情報：※2 早期同時併用 or 後期同時併用 or 逐次併用、通常分割照射法 or 加速過分割照射法、照射線量(Gy)、照射回数(fr)、照射開始日、照射終了日、予防的全脳照射（PCI）の有無
- 8) 増悪情報：増悪の有無、増悪日、最終無増悪確認日
- 9) 生存情報：死亡の有無、死亡日もしくは最終生存確認日、死因（治療関連死、原疾患の増悪、その他）

※1 治療完遂：化学療法 4 コースと予定された放射線治療の全てが完了した場合

※2 早期同時併用：化学療法 1-2 コースの間に放射線照射が開始された場合、後期同時併用：化学療法 3-4 コースの間に放射線照射が開始された場合、逐次併用：化学療法終了後に放射線照射が開始された場合

《情報の利用又は提供を開始する予定日》2025 年 2 月末日

《研究組織》Thoracic Oncology Research Group (TORG)

[研究代表者]

関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 診療講師 山中雄太
横浜市立市民病院 呼吸器内科 腫瘍内科 三角祐生

[研究事務局] [データセンター]

関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 診療講師 山中雄太

[統計解析責任者]

国立がん研究センター東病院 データサイエンス部 三角俊裕

[運営事務局 代表者]

新潟県立がんセンター新潟病院 内科 三浦理

[研究責任者]

関西医科大学附属病院	呼吸器腫瘍内科	山中雄太
横浜市立市民病院	呼吸器内科	濱川侑介
和泉市立総合医療センター	乳腺内科	大田隆代
愛媛大学医学部附属病院	呼吸器内科	中村行宏
神奈川県立がんセンター	呼吸器内科	片倉誠悟
神奈川県立循環器呼吸器病センター	呼吸器内科	大利亮太
がん・感染症センター都立駒込病院	呼吸器内科	品田佳那子
北里大学病院	呼吸器内科	猶木克彦
久留米大学病院	内科学講座 呼吸器・神経・膠原病内科部門	時任高章
神戸低侵襲がん医療センター	呼吸器腫瘍内科	平野克也
埼玉医科大学国際医療センター	呼吸器内科	今井久雄
静岡県立静岡がんセンター	呼吸器内科	高橋利明
新百合ヶ丘総合病院	呼吸器内科	中瀧賢尚
聖マリアンナ医科大学病院	呼吸器内科	古屋直樹
千葉大学医学部附属病院	呼吸器内科	鈴木拓児
手稲溪仁会病院	呼吸器内科	横尾慶紀
同愛記念病院	呼吸器内科	笹田真滋
東京警察病院	呼吸器内科	青野ひろみ
獨協医科大学病院	呼吸器・アレルギー内科	仁保誠治
新潟県立がんセンター新潟病院	内科(呼吸器)	田中洋史
日本医科大学千葉北総病院	呼吸器内科	加藤泰裕
姫路赤十字病院	呼吸器内科	狩野裕久
広島市立広島市民病院	呼吸器内科	庄田浩康

藤田医科大学病院	呼吸器内科	大矢由子
北海道がんセンター	呼吸器内科	水柿秀紀
松阪市民病院	呼吸器内科	伊藤健太郎
横須賀共済病院	呼吸器内科	坂下博之
横浜市立大学附属市民総合医療センター	呼吸器病センター	廣瀬知文
日本医科大学付属病院	呼吸器内科	清家正博
大阪国際がんセンター	呼吸器内科	田宮基裕

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

* 上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

- 研究代表者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

〒573-1191 大阪府枚方市新町2丁目3-1

TEL：072-804-0101（内線56410）FAX：072-804-2504

研究代表者：呼吸器腫瘍内科 診療講師 山中雄太

研究内容の問い合わせ担当者：同上