

「進展型小細胞肺癌患者に対するデュルバルマブの有効性と安全性に関する検討」に関する研究

1. 研究の対象

2021年5月以降に当院を受診され、以下の基準をすべて満たす患者さんを対象とします。

1. 進展型小細胞肺癌または小細胞肺癌術後再発と診断された患者さん
2. 化学療法とデュルバルマブ併用療法を実施された患者さん、または投与予定の患者さん

2. 研究目的・方法

近年開発された免疫チェックポイント阻害剤は様々ながんへの治療効果が認められ、がん治療に革新をもたらしています。肺がんに関しても適応が増えてきており、今後も増加することが予想されます。その肺がんの中で、進展型小細胞肺癌の治療に関しては、免疫チェックポイント阻害剤であるアテゾリズマブと化学療法の併用についての研究が進められていますが、デュルバルマブと化学療法の併用についてはまだあまり詳しい報告がありません。この研究では、進展型小細胞肺癌の患者さんにおける化学療法とデュルバルマブ併用療法の有効性と安全性を明らかにするため、患者さんの情報をカルテベースで収集し、評価します。治療や患者さんの行動は通常通りで、その診療で収取可能な情報を使用します。

研究期間は病院長承認日から2026年5月までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診断日、登録時年齢、性別、喫煙歴、組織学的分類、TNM分類、主な既往歴（本試験の評価に影響を与える可能性がある」と担当医師が判断した疾患）、主な合併症（治療開始時点で罹患しており、本試験の評価に影響を与える可能性がある」と担当医師が判断した疾患）、放射線治療歴の有無（有りの場合、実施時期と内容）、前治療歴、身長、体重、体表面積、全身状態（PS）

血液検査：白血球数、腫瘍マーカーなど

画像検査：胸部CTなど

治療経過、薬剤投与状況：投与量、延期、減量、スキップ・投与中止、コース中止の有無、奏功率など

有害事象：Grade、診断年月日、有害事象の内容とそれに対する対応など

予後情報：後治療の有無（薬剤名、治療開始日）、効果、転帰の確認

生存（最終生存確認日）、死亡（死亡日）、死因（原病死、他癌死、その他）、追跡不能（最終生存確認日）など

4. 外部への試料・情報の提供

登録症例のデータは、症例報告書（GRF）を用いて研究代表機関である藤枝市立総合病院呼吸器内科に集積する。CT 画像データに関してはデータを書き込みした CD-ROM または DVD-ROM を用いて研究代表機関である藤枝市立総合病院呼吸器内科に集積する。本研究で用いる調査票と提出時期は以下の通りとする。

	調査票名	提出時期
①	登録票	登録時
②	症例報告書	事務局からの提出依頼時
③	画像データ	事務局からの提出依頼時

症例報告書の提出方法

研究事務局宛に①は Fax、②③は配達履歴の残る方法で郵送する。

5. 研究組織

・提供先の研究機関の名称及び研究責任者の氏名

藤枝市立総合病院 望月 栄佑、松浦 駿

・提供元の機関の名称及び研究責任者の氏名

浜松医科大学 内科学第二講座 教授 須田 隆文

聖隷三方原病院 呼吸器内科 部長 横村 光司

聖隷浜松病院 呼吸器内科 部長 橋本 大

浜松医療センター 呼吸器内科 科部長 佐藤 潤

磐田市立総合病院 呼吸器内科 部長 妹川 史朗

静岡県立総合病院 呼吸器内科 部長 白井 敏博 医長 朝田和博

静岡市立静岡病院 呼吸器内科 副病院長 山田 孝

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、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。

問合わせ先：磐田市立総合病院 呼吸器内科

緊急連絡先：0538-38-5000（平日 8：30～17：00）

当院研究責任者：磐田市立総合病院 呼吸器内科 部長 妹川 史朗

研究代表者：藤枝市立総合病院 呼吸器内科 松浦 駿