

「進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/ エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、 安全性を検討する多施設前向き観察研究に付随するバイオマーカー 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・和歌山県立医科大学の倫理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。本研究において、既に存在する情報を利用して、追加の解析を検討しています。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ない範囲内で、研究計画書およ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、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

1. 研究課題名

進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/
アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する
多施設前向き観察研究に付随するバイオマーカー研究

2. 研究代表者 和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科 赤松 弘朗

3. 当院研究責任者 呼吸器腫瘍内科 内田 純二

4. 研究の背景

現在、進展型小細胞肺癌の治療で標準治療の一つとなったカルボプラチン/
エトポシド/アテゾリズマブの三剤併用療法ですが、まだまだその効果は十分で
はありません。例えば「一旦は癌が縮小するのに再増大してしまうのはなぜか？」
「長期間効果が出る患者の特徴は何なのか？」といった疑問は解決しておらず、
そのためには引き続き検討を行っていく必要があります。

5. 研究の目的・意義

本研究の目的は、本研究に参加する患者さんの診断時に採取した腫瘍組織の余剰検体を用いて、癌に発生する遺伝子や蛋白の異常を解析し、治療効果によってこれらの頻度に差がないかを検討することです。

また機械学習を用いた治療効果予測式を作成し、その治療効果予測式の予測精度を探索することも目的としています。

6. 研究の方法

(ア)対象となる患者さん

2019年9月から2021年9月までの期間中に「進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究」に参加された進展型小細胞肺癌患者さんのうち、バイオマーカー研究に文書同意頂いた患者さん。

(イ)研究期間

患者さんの登録は既に2020年9月末で理終了しています。追跡および追加の解析期間として、臨床研究審査委員会承認から2026年3月までの期間を予定しています。

(ウ)利用する情報の項目と利用目的・利用方法

診断時に採取した腫瘍組織の余剰組織を用いて、PD-L1、CD8、FOXP3などの癌免疫に関わる蛋白の発現について解析します。その他DNAおよびRNAを用いて、次世代シーケンス用遺伝子変異パネルを用いた遺伝子変異解析とtumor mutation burdenなどを測定し、本体研究で調査させて頂く臨床情報との関連について解析します。また機械学習を用いた治療効果予測式を作成し、その治療効果予測式の予測精度を探索します。

(エ)試料や情報の管理・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、事務局である和歌山県立医科大学に集められます。患者さんを直接特定できる情報（名前やカルテ番号等）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）：

和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科	赤松 弘朗
----------------------	-------

●その他の共同研究機関（各施設の研究責任者）：

和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科	洪 泰浩
大阪国際がんセンター 呼吸器内科	田宮 基裕
大阪市立総合医療センター 腫瘍内科	駄賀 晴子
大阪急性期・総合医療センター 呼吸器内科	田中 智
大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科	鈴木 秀和
神奈川県立循環器呼吸器病センター 呼吸器内科	池田 慧
君津中央病院 呼吸器内科	池田 英樹
熊本大学病院 呼吸器内科	坂田 晋也
倉敷中央病院 呼吸器内科	横山 俊秀
神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科	佐藤 悠城
神戸市立医療センター西市民病院 呼吸器内科	網本 久敬
神戸低侵襲がん医療センター 呼吸器腫瘍内科	秦 明登
国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科	内田 純二
国立病院機構近畿中央呼吸器センター 腫瘍内科	谷口 善彦
国立病院機構南和歌山医療センター 呼吸器科	高倉 敏彰
済生会熊本病院 呼吸器内科	坂田 能彦
市立伊丹病院 呼吸器内科	原 聡志
聖マリアンナ医科大学病院 呼吸器内科	古屋 直樹
仙台厚生病院 呼吸器内科	中村 敦
千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科	鈴木 拓児
東北大学病院 呼吸器内科	宮内 栄作

新潟県立がんセンター新潟病院 呼吸器内科	三浦 理
西埼玉中央病院 呼吸器内科	濱元 陽一郎
姫路医療センター 呼吸器内科	平岡 亮太
兵庫医科大学病院 呼吸器内科	横井 崇
兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科	松本 啓孝
弘前大学医学部附属病院 呼吸器内科	田中 寿志
広島大学病院 呼吸器内科	益田 武

8. 個人情報の取扱い

試料や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には名前、住所、その他生年月日等個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。試料や情報は、当院の研究責任者および検体や情報の提供先である和歌山県立医科大学が責任をもって適切に管理いたします。

9. 問い合わせ先

国立病院機構大阪刀根山医療センター

当院の研究責任者

呼吸器腫瘍内科 内田 純二

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

Mail: 410-chiken@mail.hosp.go.jp

研究全体の問い合わせ先

試験実施責任者

赤松 弘朗、洪 泰浩

住所：和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科

〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

電話番号：073-441-0619 Fax：073-446-2887

E-mail：h-akamat@wakayama-med.ac.jp

2021 年 9 月 1 日 第 1.0 版

2023 年 4 月 1 日 第 1.1 版

2023 年 4 月 14 日 第 1.2 版

2025 年 9 月 30 日 第 1.3 版