

化学療法と免疫チェックポイント阻害薬の併用療法後に再発した小細胞肺癌に対するアムルピシン単剤療法の観察研究

研究の概要

1.研究の対象

小細胞肺癌と診断され、2019年7月以降に初回治療として化学療法と免疫チェックポイント阻害薬の併用療法が導入された患者。

2.研究の目的・方法

非小細胞肺癌においては、免疫チェックポイント治療後に化学療法の治療効果が高まることが報告されているが(5)-6)、再発小細胞肺癌において、免疫チェックポイント阻害剤後の化学療法の効果および安全性については不明であるため、他施設共同（TOPGAN グループ）における後方史的研究が計画されました。本研究代表者は西尾 誠人（公益財団法人 がん研究会有明病院 呼吸器内科）で当院での責任者は工藤 慶太（呼吸器腫瘍内科 医長）です。

3.研究に用いる情報の種類

研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得する。

年齢，性別，Performance Status，喫煙歴，既往歴，病期，血液データ，画像
所見，病理結果，前治療歴，治療効果，毒性

4.本試験における外部への情報の提供および解析

- ・提供先の研究機関・研究責任者 がん研究会 有明病院 西尾誠人
- ・提供元の研究機関・研究責任者 研究実施体制に記載
- ・試料・情報の項目と試料・情報の取得の経緯

年齢，性別，Performance Status，喫煙歴，既往歴，病期，血液データ，画像所
見，病理結果，前治療歴，治療効果，毒性

の各項目を電子カルテから取得する。

上記を研究計画書に記載することを以って試料・情報の提供に関する記録とし，
研究終了の報告後5年を過ぎた期間保管する。

5.研究組織

大阪赤十字病院 呼吸器内科

研究責任者：呼吸器内科 植松慎矢

がん研有明病院 呼吸器内科

研究代表者： 呼吸器内科 部長 西尾誠人

研究責任者： 呼吸器内科 北園聡

共同研究機関	研究責任者
弘前大学医学部附属病院 呼吸器内科	田中 寿志
東北大学病院 呼吸器内科	齋藤 良太
仙台厚生病院 呼吸器内科	川嶋 庸介
埼玉県立がんセンター 呼吸器内科	大柳 文義
日本医科大学付属病院 呼吸器内科	戸塚 猛大
NTT東日本関東病院 呼吸器内科	酒谷 俊雄
東邦大学医療センター大森病院 呼吸器内科	吉澤 孝浩
山梨大学医学部附属病院 呼吸器内科	齊木 雅史
金沢大学附属病院 呼吸器内科	丹保 裕一
名古屋大学医学部付属病院 呼吸器内科	神山 潤二
国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科	金津 正樹
国立病院機構大阪南医療センター 呼吸器腫瘍内科	工藤 慶太
北九州市立医療センター 呼吸器内科	土屋 裕子

6.研究への利用を停止する場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

7.その他

本研究は科研費を使用するため利益相反は生じません。本研究に関する利益相反が新たに生じた場合は利益相反委員会に申請を行い、利益相反に対する適切な管理に努めます。また本研究に関係する全ての研究者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い本研究を実施します。

8.連絡先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

国立病院機構大阪南医療センター 呼吸器腫瘍内科

大阪府河内長野市木戸東町2-1

TEL (0721) 53-5761 FAX (0721) 53-8904

研究責任医師：工藤 慶太