

情報公開

「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」に参加された患者さんへ

このたび、兵庫医科大学 呼吸器・血液内科学（呼吸器内科）では、「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（倫理審査受付番号：3355 研究期間：2019 年 10 月 31 日～2024 年 9 月 30 日）」に参加されていた患者さんの診療情報の更新を行い、収集済みの情報も用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

[臨床研究課題名]

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おける 5 年アップデート[倫理審査受付番号：第 5212 号]

[臨床研究の目的]

免疫チェックポイントが承認となり使用された患者さんにおける長期生存、長期奏功、安全性を明らかにすることを目的に実施いたします。

[臨床研究の意義]

近年、小細胞肺癌患者において免疫チェックポイント阻害薬に代表される薬物治療の進歩が国内外の臨床研究によって示されています。しかし、実臨床における日本の肺癌患者における質の高い診療情報を用いた大規模な治療実態調査や予後調査はなされておらず、そのような治療進歩の下で実際にどの程度の患者さんが小細胞肺癌において長期予後や長期奏功を達成し、長期的な安全性がどうであるかについてはわかっておりません。そのため、この臨床研究は日本の実臨床下において、過去に実施した「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」における 2025 年 9 月 30 日段階までの予後、治療効果、安全性について検討することを目的に実施します。この臨床研究を通して、今後の治療発展や患者さんへの説明に役立つ情報が得られることが期待されます。

[実施期間] 2025 年 11 月 26 日 ～ 2027 年 3 月 31 日

[臨床研究の方法]

この臨床研究は、「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」に参加された患者さんの診療録などから研究担当者が 2025 年 9 月 30 日段階までの生存状況や治療奏功状況、安全性情報を収集し、解析します。

この臨床研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報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。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。外部への試料・情報の提供はありません。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。

また、将来、この臨床研究の対象となる疾患または関連する疾患の研究、国内外の医薬品としての承認を得る目的、研究結果の報告書や研究論文等の作成のため利用される可能性があります。その場合には改めて倫理審査の承認を得て、研究に関する情報を公開いたします。その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。

なお、この臨床研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、負担軽減費の支払いはありません。

[利益相反]

この臨床研究は、兵庫医科大学呼吸器内科における研究費を用いて行われます。この臨床研究の実施に先立ち、利益相反に関する審査が行われ、医学的な視点から適正に、中立性と公明性を維持して実施されます。また、研究担当医師は、この臨床研究の実施に影響を及ぼすような利益相反の状況を把握し、この臨床研究の結果の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。

情報がこの臨床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ないので、下記

の連絡先までお申出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

[研究組織]

研究代表者：兵庫医科大学病院 呼吸器内科 藤本 大智

研究代表機関：兵庫医科大学

研究代表機関長：兵庫医科大学 学長 鈴木 敬一郎

実施施設

兵庫医科大学病院
和歌山県立医科大学附属病院
神戸市立医療センター中央市民病院
神戸低侵襲がん医療センター
大阪国際がんセンター
近畿中央呼吸器センター
大阪はびきの医療センター
大阪急性期・総合医療センター
済生会熊本病院
愛知県がんセンター病院
仙台厚生病院
大阪市立総合医療センター
弘前大学医学部附属病院
聖マリアンナ医科大学病院
南和歌山医療センター

＊この臨床研究への協力を望まれない患者さんは、以下の問合せ先へご連絡をお願いします。

[連絡先・相談窓口]

兵庫医科大学 呼吸器・血液内科学

研究責任者：藤本 大智

住所：〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1 兵庫医科大学

電話：0798-45-6596

FAX：0798-45-6597