

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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致しませんので、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。

研究課題名	進展型小細胞肺癌における二次治療アムルピシンの有効性に及ぼす前治療免疫チェックポイント阻害薬の影響 [倫理審査受付番号：第 5318 号]
研究責任者氏名	多田 陽郎
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2026 年 3 月 24 日～ 2027 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：進展性小細胞肺癌/ 診療科名等：呼吸器・血液内科学
	受診日：西暦 2015 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	進展性小細胞肺癌（ES-SCLC）の一次治療では近年、免疫チェックポイント阻害剤（ICI）と化学療法の併用が標準となっています。一方で、再発・進行後に用いられるアムルピシン（AMR）（商品名：カルセド）の治療効果が、一次治療で ICI を使用していたかどうかで変わる可能性が指摘されています。本研究は、AMR 治療を受けた患者さんの診療情報を用いて、一次治療の ICI 使用状況と AMR の治療効果・副作用・予後の関連を明らかにし、今後の治療選択の改善に役立てることを目的とします。
研究の方法	2015 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに当科で ES-SCLC に対して AMR 治療を受けた患者さん（予定：85 例）を対象に、電子カルテ等の診療情報を後ろ向きに調査します。前治療として ICI を使用していた群と使用していない群に分け、年齢、性別、Performance Status (PS)、喫煙、併存症、臓器機能、ES-SCLC の診断日、転移部位（脳/肝/骨等）、乳酸脱水素酵素（LDH）、腫瘍マーカー、一次治療の使用薬剤の種類、投与回数、維持治療の有無、最良効果、終了理由、再発様式、治療フリー期間、AMR 開始日、用量、投与コース数、相対用量強度（RDI）、減量/延期、G-CSF 製剤（化学療法などで低下した好中球

	<p>を増やし、発熱性好中球減少症など感染症リスクを減らす注射薬)の有無、発熱性好中球減少症 (FN) の有無、終了理由、進行日、死亡日、最終生存確認日を調べ、AMR 開始後の生存期間 (OS)、無増悪生存期間 (PFS)、治療効果 (主治医記載ベース) を比較します。本研究のために新たな検査や治療を追加で行うことはありません。</p>
個人情報の取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように研究用 ID を付与して加工した上で統計的に処理します。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、個人情報を厳重に保護します。研究結果を学会や論文等で公表する際も、個人が特定されない形で行います。</p>
本研究に関する連絡先	<p>診療科名等：呼吸器・血液内科学 担当者氏名：多田 陽郎 [電話] (平日 8:30~17:00) 0798-45-6596 (上記時間外) 0798-45-6111</p>