

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在当院では、院長の許可と倫理審査委員会の審査を受けて下記の研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られた情報を利用させていただきます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

● 研究課題名

既治療進行・再小細胞肺癌に対するタルラタマブの多機関共同後ろ向き研究

1. 研究の対象となる患者さん

2025年5月1日から2025年12月31日までの間にタルラタマブを投与された進行・再発小細胞肺癌の患者さん

2. 研究目的・方法

小細胞肺癌は初回治療に対する高い効果がある一方で、再発例の予後は悪く、有効な治療選択肢が限られているのが現状です。

近年、小細胞肺癌に対して新たな分子標的治療薬であるタルラタマブの有効性が確認されていますが、日本における詳細な実態調査のデータは乏しいのが現状で、多機関での共同観察研究を行うことは意義があるものと考えています。

このことから、タルラタマブで治療を受けた進行・再発小細胞肺癌患者さんの背景、有効性、安全性を後ろ向きに調査し評価することを目的としています。

参加施設に、該当する症例毎に情報を入力するための調査ファイルを送付し、事務局が、患者背景など後ろ向きに収集したデータを解析します。

研究期間は臨床研究審査委員会承諾日から4年間

3. 研究に用いる試料・情報の種類

※ 下記の臨床情報を診療録より取得する。

詳細：性別、年齢、投与時の全身状態・活動度、小細胞肺癌転化の有無、身長、体重、BMI、喫煙歴、脳転移の有無、肝転移の有無、間質性肺炎の有無、初回投与前のステロイド治療の有無、初回投与前の血液検査結果、治療ライン、直前の免疫チェックポイント

ト阻害薬（ICI）の使用歴、前治療の効果、抗がん薬治療の使用歴、直前の化学療法投与からタルラタマブ初回投与までの期間、治療効果、生存の有無、有害事象

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

また、個人情報の取扱いとして、利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。情報は研究代表者をはじめとした当院の共同研究者のみで共有します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

5. 研究組織

研究代表者： 足立 雄一

国立病院機構近畿中央呼吸器センター 内科

〒591-8555 大阪府堺市北区長曾根町 1180 番地

TEL: 072-252-3021 FAX: 072-251-1372

E-mail: adachi.yuuichi.rw@mail.hosp.go.jp

研究協力施設と施設代表者

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮基裕

大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科 益弘健太郎

大阪急性期・総合医療センター 呼吸器内科 新津敬之

大阪医療センター 呼吸器内科 東浩志

市立豊中病院 呼吸器内科 森村 治

日本生命病院 呼吸器・免疫内科 木村 円花

石切生喜病院 呼吸器内科 吉本 直樹

本研究の実施に際し、研究者の特別な資金源、利益相反はありません。

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、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すので、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診療上の不利益が生じることはありません。ただし、データ解析後や発表後は対応できないことご理解ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

足立 雄一（研究責任者）、田宮 朗裕（研究事務局）

独立行政法人国立病院機構近畿中央呼吸器センター 内科

〒591-8555 大阪府堺市北区長曾根町 1180

TEL 072-252-3021

以上