



## 小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬治療の効果と安全性に関する観察研究

2019年9月1日から2023年3月31日までに切除できない小細胞肺癌のために初回の抗がん剤治療を受けた患者さん

### 研究協力をお願い

当科では「小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬治療の効果と安全性に関する観察研究」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、2019年9月1日より2023年3月31日までに日本医科大学付属病院呼吸器内科にて、切除できない小細胞肺癌のために初回の抗がん剤治療を受けられた患者さんの有効性と安全性を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただく前に、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

### (1) 研究の概要について

研究課題名：小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬治療の効果と安全性に関する観察研究

研究期間：研究実施許可日～2024年5月31日

研究責任者：日本医科大学付属病院 呼吸器内科 大学院教授 清家 正博

### (2) 研究の意義、目的について

肺癌の中で小細胞肺癌は手術で根治することが難しく抗がん剤治療を必要とすることの多い疾患ですが、長年新しい治療の進展が見られませんでした。近年抗がん剤に免疫チェックポイント阻害薬（アテゾリズマブとデュルバルマブ）という、他の肺癌や肺癌以外の種類のがんに対してはすでに標準治療となっている新しい種類の薬を併用することが承認されました。そこで本研究は、抗がん剤治療が行われた小細胞肺癌患者さんについて過去のカルテ情報を参照・解析して、どのような患者さんにこの治療が効きやすいかなどを調査し、今後患者さんにとってより効果があり副作用の少ない治療を決めるために役立てます。

### (3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2019年9月1日より2023年3月31日までに日本医科大学付属病院呼吸器内科にて、切除できない小細胞肺癌に対して初回の抗がん剤治療を受けられた患者さんのカルテを参照して得られた情報を解析します。それにより治療法や効果と関連する因子があるかを検討します。

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：該当なし

情報：電子カルテからより以下の情報を収集

年齢、性別、パフォーマンス・ステータス（元気の度合い）、ステージ（病期）、治療薬の種類、治療期間、治療効果、血液検査データ、生存期間、副作用の種類や頻度等

研究責任者、研究分担者が不適当と判断した患者さんは除外いたします。

### (4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。

その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

### (5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

**(6) 問い合わせ等の連絡先**

日本医科大学付属病院 呼吸器内科 講師（定員外） 宮永 晃彦

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：6651

メールアドレス：a-miyanaga@nms.ac.jp