多機関共同研究用

作成日　2025　年　11　月　06　日
（最終更新日　2026 年 01 月 18 日）

（臨床研究に関するお知らせ）

小細胞肺癌で通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長による実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

１．研究課題名

小細胞肺がんの予後予測因子の探索に関する多施設共同後ろ向き研究

２．研究代表者

和歌山県立医科大学内科学第三講座 准教授 赤松 弘朗

３．研究の目的

小細胞肺癌(Small cell lung cancer; SCLC)は、肺癌全体の 15%程度を占め、他の癌種と比較しても悪性度が高く進行が速いことが特徴です。このうち進展型小細胞肺癌(Extensive stage-Small cell lung cancer; ES-SCLC)と呼ばれる、進行期の状態で発見される方が全体の 70%程度を占めます。ES-SCLC の治療はこれまで 20 年以上大きな進歩がありませんでしたが, 近年従来の標準治療であるエトポシドを含んだ化学療法にアテゾリズマブやデュルバルマブといった免疫チェックポイント阻害薬や 3 次治療以降で二重特異抗体薬であるタルラタマブが新たに登場し、予後の改善が得られることが示されています。

しかし、非小細胞肺癌と比較して、治療の効果予測因子が少ないことが問題です。

今回我々は免疫チェックポイント阻害剤が登場した 2019 年 9 月以降の実臨床における小細胞肺癌症例の生存成績や、予後予測因子について観察研究を行うこととしました。

４．研究の概要

（１）対象となる患者さん

小細胞肺癌の患者さんで、2019 年 9 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの期間中に、研究参加機関で小細胞肺癌の診断を受けた患者さん

（２）研究期間

研究実施許可日～2029 年 12 月 31 日まで

（３）試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

（４）利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、診断名、年齢、性別、喫煙歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理検査結果）、治療の状況、転帰などの臨床情報です。将来、本研究で収集した情報を二次利用する可能性がありますが、その場合には改めて倫理審査委員会で承認を受け、当院のホームページに情報を公開します。

（５）方法

対象となった患者さんについて①全生存期間 ②無増悪生存期間 ③奏効率などの治療成績について検討する他、収集した臨床情報をもとに単変量・多変量解析を行い、予後予測因子の同定を行います。

５．外部への試料・情報の提供

各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、電子配信により、和歌山県立医科大学に提供されます。なお、この研究は大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム（UMIN-CTR）で公開されていますので、研究の内容や進捗状況、結果等についてご覧いただくことができます。

６．研究の実施体制

【共同研究機関】

東京都立病院機構 がん・感染症センター 都立駒込病院	品田 佳那子
順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科	宿谷 威仁
関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科	山中 雄太
北海道大学病院 呼吸器内科	古田 恵

７．個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

８．ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

９．資金源及び利益相反等について

分担参加医師のなかに、アストラゼネカ社より報酬を受領している者を含みます。

１０．問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学内科学第三講座
担当者：赤松 弘朗
住所：和歌山市紀三井寺 811-1
TEL：073-441-0619
E-mail：h-akamat@wakayama-med.ac.jp

【各機関の問い合わせ先】

所属：
担当者：
住所：
TEL：