

臨床研究に関する公開情報

国立病院機構西新潟中央病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法等についてお知りになりたい方や、この研究のためにご自分のデータが使用されることをお望みでない方は、下記「問い合わせ先」に連絡をお願いします。なお、個人情報や、研究の知的財産等、お問い合わせ内容によっては、お答えできない場合もありますのでご了承ください。

記

〔研究課題名〕

高齢者の進展型小細胞肺癌に対する全身療法の有効性と安全性の後方視的研究

〔研究責任者〕

研究責任者：新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 渡部 聡

当院の研究責任者：呼吸器科 松本 尚也

〔研究の目的〕

肺癌は死亡率の高い悪性腫瘍ですが、その中でも「小細胞肺癌」と呼ばれる種類は特に難治で、進行が早く転移を起こしやすいことが知られています。肺癌への新たな治療薬が多数開発されてきましたが、小細胞肺癌に対しては、昔ながらの抗がん剤治療(化学療法)以外に有望な薬剤がありませんでした。近年、「がん免疫療法」に分類される PD-L1 阻害薬を化学療法に追加した複合免疫療法が実施可能になり、臨床試験上は生存期間の延長効果が示されています。しかし、長期生存が得られるのはごく一部の患者さんに限られており、特に高齢の患者さんでは複合免疫療法の安全性や有効性は明らかになっていません。

今回の研究は、小細胞肺癌の「進展型(片肺を越える範囲に転移をきたした状態)」の方を対象に、75 歳以上の高齢者における複合免疫療法(化学療法+免疫療法)の有効性と安全性を調査するものです。具体的には、無増悪生存期間(治療が効いている期間)、全生存期間(死亡するまでの期間)、副作用の発生割合、治療関連死亡の割合などを、診療記録から集計し、75 歳未満、75 歳以上で差があるかどうかを検証します。

また、近年、腸内細菌が乱れているとがん免疫療法が効きにくい可能性があるとの報告が散見されます。腸内細菌に影響を与える可能性がある薬剤としては、抗菌薬やプロトンポンプ阻害薬(胃潰瘍治療薬)、各種の整腸剤などがあります。本研究ではこれらの薬剤の使用状況も合わせて収集し、がんの治療効果に関連があるかどうかを検討します。

〔研究の方法〕

●対象となる患者さん

手術や根治的な放射線治療が実施不能の進行した小細胞肺癌、進展型の患者さんで、2019 年 8 月 22 日から 2024 年 4 月 30 日までの期間に当院で診療を受けた方

●研究期間

当院倫理審査委員会承認後から 2026 年 12 月 31 日まで

●利用する検体やカルテ情報

カルテ情報：

年齢、性別、喫煙歴、既往歴、合併症、合併症への治療内容、免疫抑制薬の使用の有無
肺癌の転移臓器、実施された抗がん薬物療法の内容、治療開始日及び終了日、有害事象の内容、
治療の効果、生存情報(最終生存確認日または死亡日)など

●検体や情報の管理

研究責任者が診療録の情報を参照し、調査項目の内容を集計表に電子入力します。その後、パスワード設定でセキュリティ対策を行なった電子ファイルを研究事務局にメール送信します。

対象になる患者さんの氏名及び生年月日、受診券番号など個人を特定しうる情報が病院外に持ち出されることはありません。診療録から抽出されたデータは完全に匿名化された形で研究事務局に送られます。

[研究組織]

この研究は、新潟県内で肺癌の診療に携わっている 15 箇所の病院の共同研究の形で実施されます。データの取りまとめ及び解析は研究事務局である新潟大学で行われます。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表される可能性がありますが、公開される内容には個人情報は一切含まれません。

研究で利用した情報は、当院の研究責任者及び研究事務局が責任をもって適切に管理いたします。

[問い合わせ先]

国立病院機構西新潟中央病院

所属；呼吸器科

職名：医長

氏名：松本 尚也

電話： 025-265-3171（代表）