

情報公開文書

課題名 : 進展型小細胞肺癌患者に対するデュルバルマブの有効性と安全性に関する検討
研究期間: 倫理委員会承認日 ~ 2026年5月

1. 研究の対象

進展型小細胞肺癌の診断または小細胞肺癌の術後に再発と診断され、化学療法とデュルバルマブ(商品名:イミフィンジ®点滴静注)を併用する治療を受けられた患者さん

2. 研究目的・方法

近年、免疫チェックポイント阻害薬は多種の癌で有効性が示され、がん治療に革新をもたらしています。肺がんに関しては、アテゾリズマブ(商品名:テセントリク®点滴静注)やデュルバルマブが進展型小細胞肺癌に対しても保険適応となり、今後ますます多くの症例においてICIによる治療が行われることが予想されています。

日本人の進展型小細胞肺癌患者において、化学療法にアテゾリズマブ上乗せした際の有効性と安全性について検討された報告がありますが、デュルバルマブと化学療法併用療法の有効性や安全性は報告されていないため、今回デュルバルマブの日本人における有効性や安全性、また有効例や無効例の特徴を明らかにしたいと考えております。

方法としましては、進展型小細胞肺癌に対して化学療法とデュルバルマブを併用した患者さんの情報をカルテベースで収集し、安全性や効果などを評価します。治療、行動には介入せず通常の診療の過程で収集可能な情報を使用しますので、新たに検査等を受けていただく必要はありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 年齢・性別などの基本情報、病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

4. 外部への試料・情報の提供

上記3.に記載した情報をカルテから収集し、主となる研究施設である藤枝市立総合病院の研究担当者へ送付します。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。

5. 研究組織

研究代表者: 藤枝市立総合病院 呼吸器内科 松浦 駿
研究担当者: 藤枝市立総合病院 呼吸器内科 望月 栄佑

共同研究機関(研究責任者)

浜松医科大学 内科学第二講座 教授 須田 隆文
聖隷三方原病院 呼吸器内科 部長 横村 光司
聖隷浜松病院 呼吸器内科 部長 橋本 大
浜松医療センター 呼吸器内科 科部長 佐藤 潤
磐田市立総合病院 呼吸器内科 部長 妹川 史朗
静岡県立総合病院 呼吸器内科 部長 白井 敏博 医長 朝田和博
静岡市立静岡病院 呼吸器内科 副病院長 山田 孝

6. 個人情報の取扱い

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ますが、その際

も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である藤枝市立総合病院 呼吸器内科 松浦駿が責任をもって適切に管理いたします。

7. 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ください。

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し出ください。

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しますので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

浜松医療センター 呼吸器内科 科部長 佐藤潤(当院研究責任者)

静岡県浜松市中区富塚町 328

電話:053-453-7111

研究代表者: 藤枝市立総合病院 呼吸器内科 松浦駿