

研究に関するお知らせ

(研究課題名：高齢の限局型小細胞肺癌患者に対する放射線化学療法の有効性・安全性に関する後ろ向き観察研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院呼吸器内科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。研究対象者が認知症等で判断が難しい場合など、何らかの理由によりご自分でお申し出になれない場合は、代理の方からもお申し出頂けます。

■研究目的・方法

小細胞肺癌(SCLC)は、全肺癌の10-15%を占める組織型であり、非小細胞肺癌よりも進展が速く、細胞傷害性薬剤や放射線療法への感受性は良好であることが知られています。限局型SCLC(LS-SCLC)は片側胸郭とその所属リンパ節に病変が限られ、全SCLC患者の約30-40%がLS-SCLCを呈することが知られています。

現在治療に関してはシスプラチン+エトポシドに胸部放射線治療を併用する治療が一般的となっており、これまでLS-SCLCを対象とした臨床試験においてもシスプラチン+エトポシドが主な併用療法として選択されています。

しかし臨床試験では75歳以上の高齢者が除外されることも多く、実際には腎障害や嘔気症状といった有害事象から、シスプラチンの選択が困難な場合もあります。

高齢の患者さんで、シスプラチンの使用が困難な場合にカルボプラチン+エトポシドが併用療法として選択される場合があります。しかしカルボプラチンの使用は骨髄抑制の頻度が高いことが報告されており、高齢の患者さんに対する適切な化学療法に関しては不明な点も多いです。

今回後ろ向き観察研究によって70歳以上のLS-SCLC患者さんに対してカルボプラチン+エトポシド+同時放射線治療を実施した方の特性や忍容性、安全性と有効性に関して評価することを目的としています。

■研究期間

理事長承認日～2024年3月31日

■研究の対象となる方

西暦 2010年9月1日から西暦 2022年8月31日までに国立国際医療研究センター病院に入院した、70歳以上の限局性小細胞肺癌患者でカルボプラチン+エトポシドによる化学療法と同時放射線治療による治療を受けた方。

■研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（年齢、性別、喫煙歴等）・治療内容・血液検査結果等を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報 を 厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■利益相反について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。)

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させていただいたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 呼吸器内科 塚田 晃成

■お問い合わせ先

国立国際医療研究センター病院

東京都新宿区戸山1-21-1

電話番号：03-3202-7181

呼吸器内科 フェロー 塚田 晃成

■掲示場所・交付場所

・診察室等の掲示 ・HPへの掲載 ・情報公開文書の提供場所