

霞ヶ浦医療センターを受診された患者様へ

- * 当院では、下記の臨床研究を実施しております。
- * 研究は全て当院倫理審査委員会の審査を受け、病院長の許可を受けております。
- * 本研究の対象者に該当する可能性がある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合、また質問等おありになる場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。
- * 診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合においても、皆様の病院サービスご利用について不利益が生じることは全くございません。
- * 研究はあくまで日常診療から集積される診療情報を利用するものであり、新たに患者の皆様には何らかの負担が生じることはございませんので、ご安心ください。

研究課題名（承認番号）	転移性脳腫瘍を有する進展癌小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤併用レジメンの有効性と安全性を検証するための多施設共同観察研究（2025-11）
研究責任者の氏名（部門）	菊池 教大（呼吸器内科）
研究の対象者（研究対象期間）	2019年9月から2025年3月の間に当院で脳転移を有する小細胞肺癌と診断され、細胞障害性抗がん剤と免疫チェックポイント阻害剤の併用治療を受けられた方
研究の目的	<p>小細胞肺癌は肺癌全体の15-20%を占めており、診断された時点で肺以外の臓器に転移していることが多く、治療は薬物療法が主体となります。近年では免疫チェックポイント阻害剤が導入され、以前より用いられている細胞障害性抗がん剤（カルボプラチンやエトポシドなど）と組み合わせた治療が標準治療になりました。小細胞肺癌患者さんの中で、診断の際に脳への転移が見つかる患者さんの割合は約30%と報告されており、適切な診断と治療が重要となります。従来、脳転移に対する治療として、頭痛や吐き気などの症状があれば症状を和らげるための放射線治療が行われ、これらの症状がない場合には細胞障害性抗がん剤の投与を行うことが一般的でした。しかし、免疫チェックポイント阻害剤を併用した治療が標準治療となった現在でも、この方針が妥当か、同剤を併用することで脳転移に対する治療効果もより高まるのかなどの点が明らかになっていません。</p> <p>そこで、私たちは脳転移を有する小細胞肺癌と診断され、細胞障害性抗がん剤と免疫チェックポイントの併用治療を受けられた患者さんを対象に、脳転移に対する有効性や安全性を明らかにするための観察研究を計画しました。</p>
研究の方法	研究の対象者の診療録等から臨床情報を収集し、他の研究参加施設から収集された臨床情報とあわせて解析を行います。
研究に使用される診療情報項目	年齢、性別、病期、全身状態（パフォーマンスステータス）、脳転移に関する情報（転移の数や大きさ、症状、脳への放射線治療歴）、喫煙歴、治療開始日、治療の中止日、増悪確認日、脳転移に対する治療効果、脳転移病巣の増悪確認日、全生存期間
個人情報の保護について	<p>研究データは、電子媒体（パスワードを付与したUSBメモリーなど）にて、研究事務局である筑波大学医学研究系呼吸器内科へ郵送による受け渡しを行います。患者さんの情報は、あらかじめ匿名化し、対応表を作成し、厳密に管理します。</p> <p>また、収集した情報は、研究事務局の施錠可能な部屋で施錠可能な棚に保管し、常に施錠され、保管期間終了後に適切な方法で破棄します。</p>
共同研究機関の有無（名称、責任者氏名）	有（筑波大学医学医療系 呼吸器内科 檜澤 伸之）
備考	本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合であっても、既に研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もあります。

お問い合わせ先：〒300-8585 茨城県土浦市下高津 2-7-14

独立行政法人国立病院機構 霞ヶ浦医療センター （電話：029-822-5050）