

研究実施のお知らせ

研究課題名

一次治療でプラチナ製剤+エトポシド+PD-L1 阻害薬を受けた小細胞肺癌患者に対する G-CSF 一次予防の有効性と安全性を検討する多施設共同後方視的観察研究 TORG-TG2504

研究の対象となる方

進展型小細胞肺癌の患者さん、または限局型小細胞肺癌に対する化学放射線療法後に再発した患者さんのうち、2019 年 9 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に下記の研究機関で、一次治療としてプラチナ製剤+エトポシド+PD-L1 阻害薬（カルボプラチン+エトポシド+アテゾリズマブ、カルボプラチン+エトポシド+デュルバルマブ、シスプラチン+エトポシド+デュルバルマブのいずれかの治療）を受けられた方

研究の目的

進展型小細胞肺癌の患者さん、または限局型小細胞肺癌に対する化学放射線療法後に再発した患者さんに対し、現在の標準一次治療であるプラチナ製剤+エトポシド+PD-L1 阻害薬による治療を行う際、白血球の一種である好中球が減少し、発熱を伴う感染症（発熱性好中球減少症）を発症することがあります。発熱性好中球減少症を発症すると、治療間隔の延長や抗癌剤の減量が必要になることがあり、また重症化すると致命的な経過をたどる可能性もあります。

この発熱性好中球減少症を予防する方法の一つとして、顆粒球コロニー形成刺激因子（G-CSF）という薬剤を使用する方法があります。G-CSF は骨髄の働きを助け、好中球を増やすことで感染症のリスクを減らすことが期待される薬剤です。ただし、G-CSF を一次治療の最初のコースから予防的に使用する（一次予防）ことの有効性や安全性は明らかになっていません。

そこで、本研究では、G-CSF の一次予防が発熱性好中球減少症の発症率や治療効果にどのような影響を与えるかを、複数の医療機関と協力して詳しく調べることを目的としています。この研究によって、今後の治療選択肢をより適切に判断するための重要な情報が得られることが期待されます。

研究の方法

進展型小細胞肺癌の患者さん、または限局型小細胞肺癌に対する化学放射線療法後に再発した患者さんのうち、2019 年 9 月から 2023 年 12 月の間に一次治療でプラチナ製剤+エトポシド+PD-L1 阻害薬を受けた方を診療記録から抽出し、以下の情報・臨床データをカルテから収集します。各施設の研究責任医師および研究分担医師等が、研究実施計画書の規定に従いエクセル表に臨床データを入力し、クラウド上にアップロードします。患者さんの情報は、容易に個人を特定できないように符号化し、研究用に割り振られた番号と患者さんを結びつける対応表は外部に提供しません。収集した情報は本研究の共同研究機関と共有します。また、研究成果を学会や学術雑誌

で公開する場合がありますが個人が特定できない状態で行います。

[研究に用いる情報の種類]

患者情報（治療開始時）

年齢、性別、喫煙歴、全身状態、臨床病期、転移部位、血液検査データ

治療情報

投与された薬剤名、薬剤の使用回数・使用間隔・使用量、G-CSF 使用法、治療開始日、病勢増悪の有無、増悪確認日、最終転帰（生存の有無、生存確認日または亡くなられた日）、副作用

その他

発熱性好中球減少症発症の有無、それに伴う死亡・予約外受診・緊急入院の有無

[研究の期間]

研究許可日～2027 年 8 月

[試料・情報の利用又は提供を開始する時期]

研究許可日

外部への情報の提供

収集した情報は、NPO 法人胸部腫瘍臨床研究機構(TORG)事務局を通じて神奈川県立がんセンター 呼吸器内科に集約し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管・管理します。

研究資金および利益相反

資金源は基本的に必要ありませんが、必要時は診療科の研究費からの支出を行います。また、この研究は医学的視点から行われ、特定の企業や団体の利益や便宜を図るものではないため、申告すべき利益相反状態はありません。

研究組織

この研究は多機関共同研究として共同で行います。

研究代表者

横浜州市立市民病院 呼吸器内科 三角 祐生

研究事務局

神奈川県立がんセンター 呼吸器内科 寺西 周平

共同研究機関

横浜州市立市民病院 呼吸器内科・腫瘍内科 濱川 侑介

帝京大学医学部附属病院 腫瘍内科 落合 亮介

千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 鈴木 拓児

久留米大学病院 呼吸器内科 時任 高章

関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 山中 雄太

横浜市立大学附属市民総合医療センター 呼吸器病センター 廣瀬 知文

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。ご自身が治療を受けられた施設の責任医師又は主治医にご連絡ください。なお、利用停止のお申し出は、2025 年 9 月までをお願い致します。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、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、詳しいことをご知りになりたい方、その他ご質問のある方はご自身が治療を受けられた施設の責任医師や責任医師または、次の担当者にご連絡下さい。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。

研究代表者：三角 祐生

連絡先：横浜市立市民病院 呼吸器内科

住所：〒221-0855 横浜市神奈川区三ツ沢西町 1 番 1 号

電話番号：045-316-4580（代）

研究事務局：寺西 周平

連絡先：神奈川県立がんセンター 呼吸器内科

住所：〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2 丁目 3-2

電話番号：045-520-2222（代）

特定非営利活動法人胸部腫瘍臨床研究機構（TORG）

住所：〒222-0033 横浜市港北区新横浜 3-1-2 LA.PRYLE822

<https://www.torg.or.jp/>