

小細胞肺癌の薬物療法や免疫療法における G-CSF 製剤による支持療法の 治療転帰への影響を検討する探索的観察研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院呼吸器内科では、現在、進展型小細胞肺癌の患者さんを対象として、小細胞肺癌の薬物療法や免疫療法における G-CSF 製剤による支持療法の治療転帰への影響を検討する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030年6月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

進展型小細胞肺癌という病気に対して、殺細胞性抗がん剤を用いた化学療法が実施されますが、骨髄抑制といって血液を作る働きが低下する副作用が起こります。特に小細胞肺癌では、他の肺癌（非小細胞肺癌）よりも骨髄抑制が強い抗がん剤が用いられます。血液中の赤血球が減ると貧血になり、血小板が減ると出血時に血が止まりにくくなったりします。白血球が減ると肺炎・発熱性好中球減少症などの感染症になりやすくなります。骨髄抑制に対しては、赤血球の輸血、血小板の輸血、G-CSF 製剤（顆粒球コロニー形成刺激因子製剤）が用いられ、感染症発症時には抗菌薬投与が行われます。また、抗がん剤を減量することもあります。

近年、持続型 G-CSF 製剤であるペグフィルグラスチムが発熱性好中球減少症予防に使用できるようになっていますが、それを用いることで抗がん剤の量を減らさずに治療を続けられるのか、また、治療の予後が改善するのか、副作用が減るのかは十分にはわかっていません。

そこで、今回、九州大学病院呼吸器内科では、進展型小細胞肺癌の治療時に G-CSF 製剤を用いることが抗がん剤治療の副作用を減らすのか、治療の転帰が改善するのかを解明することを目的として、本研究を計画しました。

3. 研究の対象者について

九州大学病院呼吸器内科において 2018 年 1 月 1 日から研究許可日までに進展型小細胞肺癌の診断で化学療法を受けられた 100 名を対象にします。この研究では、診療情報を解析に利用させていただく予定です。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、病期、原発巣の部位、転移巣、組織型、遺伝子変異の種類、PD-L1 の発現量、既往歴、喫煙歴、Performance Status、治療歴、無増悪生存期間（PFS）、生存期間（OS）、奏効割合（ORR）、好中球数、白血球数、発熱性好中球減少症の有無、有害事象、がん薬物療法の種類/投与量/投与回数/投与期間、G-CSF/Peg-G-CSF の投与の有無

[利用又は提供を開始する予定日]
研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院呼吸器内科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野・教授・岡本 勇の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野・教授・岡本 勇の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費および講座寄附金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため

の資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費および講座寄附金でまかなわれます。研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

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、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院呼吸器内科 九州大学大学院医学研究院 呼吸器内科学分野		
研究責任者	九州大学病院呼吸器内科	講師	白石祥理
研究分担者	九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野	准教授	岩間映二
	九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野	助教	大坪孝平
	九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野	助教	柴原大典
	九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野	助教	池松祐樹
	九州大学病院がんセンター	助教	二宮利文

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院呼吸器内科 講師 白石 祥理 連絡先：〔TEL〕 092-642-5378 (内線 7745) 〔FAX〕 092-642-5390 メールアドレス：shiraishi.yoshimasa.258@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史