

新潟県立中央病院 倫理委員会オプトアウト書式

①研究課題名	高齢者の進展型小細胞肺癌に対する全身療法の有効性と安全性の後方視的研究(NLCTG2401)
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2019 年 08 月 22 日から 2024 年 4 月 30 日の間に、進展型小細胞肺癌として当院にて診断・治療を行なわれた症例	
③概要	
IMpower133 試験、CASPIAN 試験において、未治療進展型小細胞肺癌に対する PD-L1 阻害薬＋プラチナ併用療法の生存期間の延長が示されたが、同治療における高齢者、特に75歳以上の高齢者における有効性と安全性について十分と言える知見は得られていない。新潟肺癌治療研究会では、これらの治療が適応となって以降に進展型小細胞肺癌として治療された事例を後方的に解析することで、その安全性と有効性を検証することを目的とする。	
④申請番号	第2451号
⑤研究の目的・意義	IMpower133 試験、CASPIAN 試験において、未治療進展型小細胞肺癌に対する PD-L1 阻害薬＋プラチナ併用療法の生存期間の延長が示されたが、同治療における高齢者、特に75歳以上の高齢者における有効性と安全性について十分と言える知見は得られていない。本研究では、75 歳以上の高齢者の進展型小細胞肺癌患者における PD-L1 阻害薬＋プラチナ併用療法の有効性と安全性を明らかにすることを目的とする。
⑥研究期間	2019 年 08 月 22 日から 2024 年 4 月 30 日の間に、進展型小細胞肺癌として当院にて診断・治療を行なわれた症例を解析する。 研究運営機関でのデータ解析期間は2026/12/31まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）	上記に該当する症例を匿名化したデータを集積する。解析対象となる主要評価項目は75歳以上と75歳未満における無増悪生存期間の差異、副次的評価項目として安全性(有害事象)・奏功割合などを対象とする。
⑧利用または提供する情報の項目	化学放射線療法開始時年齢、性別、組織型、喫煙歴の是非、PS、主たる合併症、再発・生存の是非と再発・死亡した場合の期日、がん薬物療法開始前後1ヶ月でのプロトンポンプ阻害薬・整腸剤・治療目的とした抗菌薬・ヒスタミン拮抗薬の是非・薬物療法開始前の放射線照射・治療に関連するグレード3以上の有害事象と発生日・治療・転機、がん薬物療法の薬剤の用量と減量の是非、積極治療や免疫チェックポイント阻害薬を用いなかった場合の理由、病前の間質性肺炎並びに膠原病・自己免疫疾患の有無と病前の免疫抑制療法、二次化学療法以降の治療薬
⑨利用の範囲	主たる統計解析事項は上記の「無増悪生存期間中央値」の算出と年齢層別化しての比較
⑩資料・情報の管理について責任を有する者	研究代表者：新潟大学医歯学総合病院呼吸器感染症内科 渡部聡 当院の代表：内科(呼吸器) 石川大輔
⑪お問い合わせ先	試験事務局：〒951-8520 新潟県新潟市中央区旭町通1番町754 新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 小林稔 TEL：025-368-9324、FAX：025-368-9326