

## **複合免疫療法(プラチナ併用療法+PD-L1 抗体)時代における再発小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法(複合免疫療法を含む)の再投与またはアムルビシン単剤療法までの期間に関する多施設後方視的研究(SPIRAL-PLASMA)**

洛和会音羽病院呼吸器内科では、京都府立医科大学附属病院呼吸器内科が主体となる多施設共同臨床研究グループ(SPIRAL グループ)に参加しております。本研究は SPIRAL グループの臨床試験であり、再発小細胞肺癌の患者さんを対象に 1 次治療に複合免疫療法(プラチナ併用療法+免疫チェックポイント阻害薬)を行い、最終投与のサイクル終了日から再発とされるまでの期間と 2 次治療以降の治療効果の関連を検討いたします。以前の診療録(カルテ)のデータを用いた観察研究であり、下記に詳細を記載いたします。本臨床研究の実施にあたっては洛和会音羽病院倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### **・研究の目的**

再発小細胞肺癌に使用できる薬物療法の治療選択肢は限られており、以前に使用した薬物療法を再投与することがしばしば行われております。本研究では、1 次治療に複合免疫療法を行い最終投与から再発までの期間と再発後に行った薬物療法の治療効果の関連を検討することで、薬物療法の選択肢を有効に利用する治療戦略を見出したいと考えております。

### **・研究対象となる方について**

洛和会音羽病院で小細胞肺癌と診断され、2018 年 8 月 1 日から 2023 年 10 月 31 日までの間にプラチナ併用療法(複合免疫療法を含む)による治療を受けた後、プラチナ併用療法またはアムルビシンによる治療を受けられた方。

研究期間:研究機関の長の許可日から 2026 年 3 月 31 日

### **・研究の方法**

当院において再発小細胞肺癌に対してプラチナ併用療法(複合免疫療法を含む)を受けられた方から、診療録(カルテ)より以下の情報を取得し治療内容と薬剤の効果を分析します。

### **・研究に用いる情報について**

施設内登録番号、年齢、性別、病期、喫煙歴、既往歴、併存症、PS、転移部位、レジメン名、レジメン中止日(中止理由)、最終生存確認日、死亡日、プラチナ製剤最終投与のサイクル終了日から病勢進行までの期間、最良治療効果、無増悪生存期間、増悪後生存期間、全生存期間など各施設において収集した情報は特定の個人を識別することができないような情報の加工をした上で提供を受けております。

利用開始日 2025 年 2 月 1 日

## ・個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さん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、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、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

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、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任医師（音羽病院呼吸器内科 田宮 暢代）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

## ・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、責任医師（洛和会音羽病院呼吸器内科 田宮 暢代）の管理の下、適切に保存しその後は個人情報に十分注意して廃棄します。10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。

新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

## ・研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、各研究機関の指針や規程等に基づき管理されています。本研究は本学の講座費を用いて実施します。本研究の研究代表者および一部研究者は日本イーライリリー株式会社、アストラゼネカ株式会社、MSD 株式会社、中外製薬株式会社、日本化薬株式会社から講演料、アストラゼネカ株式会社、MSD 株式会社、ブリストルマイヤーズスクイブ株式会社から他の研究に関する研究費を受けています。研究者に関する利益相反については、それぞれの研究者が所属する機関において適切に審査、管理されています。

## ・研究組織

研究統括者

倉田 宝保、関西医科大学 呼吸器腫瘍内科学講座 教授

研究代表者

吉岡 弘鎮、関西医科大学 呼吸器腫瘍内科学講座 准教授

研究事務局

岡崎 優太、関西医科大学 呼吸器腫瘍内科学講座 医員

統計担当者

生駒 龍興、関西医科大学 呼吸器腫瘍内科学講座 病院助教

研究担当者：

山中 雄太、関西医科大学 呼吸器腫瘍内科学講座 診療講師

竹安 優貴、関西医科大学 呼吸器腫瘍内科学講座 病院助教

研究グループ

SPIRAL グループ（代表者：高山浩一 京都府立医科大学 呼吸器内科 教授）

共同研究機関

| 医療機関の名称                  | 研究責任者氏名 |
|--------------------------|---------|
| 関西医科大学呼吸器腫瘍内科            | 吉岡 弘鎮   |
| 洛和会音羽病院 呼吸器内科            | 田宮 暢代   |
| JA 尾道総合病院 呼吸器内科          | 濱井 宏介   |
| 和泉市立総合医療センター 乳腺内科        | 大田 隆代   |
| 福岡大学病院 呼吸器内科             | 藤田 昌樹   |
| 大阪府済生会吹田病院 呼吸器内科         | 岡田 あすか  |
| 京都第一赤十字病院 呼吸器内科          | 今林 達哉   |
| 京都山城総合医療センター 呼吸器外科       | 伊藤 和弘   |
| 湘南藤沢徳洲会病院 呼吸器内科          | 日比野 真   |
| 国立病院機構金沢医療センター 呼吸器内科     | 北 俊之    |
| 国立病院機構大牟田病院 呼吸器内科        | 出水 みいる  |
| 滋賀医科大学 呼吸器内科             | 仲川 宏昭   |
| 市立福知山市民病院 腫瘍内科           | 原田 大司   |
| 大阪医科薬科大学病院 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 | 田村 洋輔   |
| 群馬県立がんセンター 呼吸器内科         | 遠藤 哲史   |
| 神奈川県立循環器呼吸器病センター 呼吸器内科   | 渡邊 真之   |
| 松阪市民病院 呼吸器内科             | 中西 健太郎  |

|                   |        |
|-------------------|--------|
| 大阪国際がんセンター 呼吸器内科  | 小牟田 清英 |
| 大阪市立総合医療センター 腫瘍内科 | 駄賀 晴子  |
| 神戸大学医学部附属病院 呼吸器内科 | 立原 素子  |
| 神奈川県立がんセンター 呼吸器内科 | 田川 雄斗  |
| 京都府立医科大学 呼吸器内科    | 高山 浩一  |
| 兵庫医科大学 呼吸器内科      | 木島 貴志  |

## ・お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。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。

医療法人社団 洛和会 洛和会音羽病院 呼吸器内科

住所:607-8062 京都市山科区音羽珍事町 2

職位・氏名:副部長・田宮 暢代

電話:075-593-4111

受付時間:月～金 9:00～17:00 音羽病院外来診療日に準ずる