

2019年6月24日

## 臨床データ利用のお願い

海南病院では、以下の研究を実施しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報を研究目的に利用されることをご希望されない場合などお問い合わせがありましたら、お手数ですが以下の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

再発小細胞肺癌患者に対する weekly-nab PTX 単剤療法の有用性の検討

### 2. 研究責任者

海南病院呼吸器内科 中尾 心人

### 3. 研究の概要

近年肺癌患者の増加が著しく、肺癌死亡者数は2012年には7万人を超え癌死亡の中で第1位とされています。小細胞肺癌は肺癌の約15%を占めていますが、診断時に多くの方で根治的治療が困難な状況であり、生命予後を延長するためにシスプラチンまたはカルボプラチンを併用した2剤での初回抗癌剤治療が行われています。初回化学療法後の再発小細胞肺癌に対しては、アムルビシンやノギテカンなどの単剤治療が行われていますが、現在の日本肺癌学会のガイドラインではそれらの薬剤使用後に再発した小細胞肺癌の治療については記載が無い状況です。

しかし、アムルビシンやノギテカンによる治療後に増悪した小細胞肺癌の方でも、さらなる治療を希望される場合は多く、臨床上重要な問題となっています。パクリタキセルなどのタキサン系の抗癌剤が小規模な臨床研究の結果に基づいて使用されていますが、パクリタキセルは水に難溶でポリオキシエチレンヒマシ油および無水エタノールを用いた溶媒を使用していたため、アルコール過敏症患者への投与に注意を要し、またステロイド剤や抗ヒスタミン剤の前投薬が必須となっています。近年使用されるようになったアルブミン懸濁型パクリタキセル (nab-PTX) は、従来のパクリタキセルと比較しアルコールを使用せず、ステロイド剤や抗ヒスタミン剤の前投薬が不要で、投与時間も短縮できるなどの利点がありますが、再発小細胞肺癌に対する nab-PTX 単剤療法についての臨床的検討は十分になされていない状況です。

そこで当院にて初回治療後などを行った後に増悪・再発し、nab-PTX 単剤療法を行った小細胞肺癌患者さんについて、その治療効果や有害事象、背景や臨床経過を検討することにしました。主要評価項目は奏効率と無増悪生存期間で、副次評価項目は有害事象と全生存期間としました。具体的に対象とするのは、2017年10月から2019年9月頃までの約2年間

に当院にて weekly-nab PTX 単剤療法を施行された方です。治療施行後の診療記録をもとに後方視的に検討することとしています。

小細胞肺癌に対する weekly-nab PTX 単剤療法は、実臨床において広く利用が可能な治療法であり、後方視的に本治療法の有用性および対象となった方の背景や臨床的特徴を把握することは、研究対象者への不利益及び危険性も無く、また今後の肺癌臨床を行う際に有用な情報が得られるものと期待されます。

#### 4. 研究方法

##### ①対象となる患者さん

2017年10月以降の約2年間（2019年9月末頃まで）に当院にて weekly nab-PTX 単剤で治療を行った再発小細胞肺癌の方。

##### ②使用する試料等

残余検体：使用なし（追加検査等はいりません）。

カルテ情報：外来受診や入院時の採血結果、肺癌診断時の検査方法やその結果、胸部画像検査所見、主訴、年齢、性別、喫煙歴および肺癌診断後の臨床経過といったカルテ記事記載内容を使用します。

#### 5. 個人情報の取扱い

貴重な患者さんの個人情報は、「個人情報保護法」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」など各種法令に基づいて管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

#### 6. 問い合わせ先・相談窓口

JA 愛知厚生連 海南病院 呼吸器内科 中尾 心人

電話：0567-65-2511（代表）