当院でアムルビシン塩酸塩療法を受けられた患者さんへご協力のお願い

―「再発小細胞肺がんに対するアムルビシン塩酸塩療法における重篤な好中球減少症の発生因子の検証に関する後方視的多施設共同研究」へのご協力のお願い―

1. 研究の背景および目的

小細胞肺がん(small cell lung cancer: SCLC)は肺がん全体の約 10～15%を占めており、放射線治療や薬物療法に対する感受性が高いが、一度奏効しても大部分で再発、増悪をきたすとされています。再発 SCLC で選択される薬剤はいくつかありますが、本邦ではアムルビシン塩酸塩(amrubicin: AMR)が選択されることが多いです。AMR は高い治療効果が認められている一方で、重篤な好中球減少症を引き起こすことがあります。好中球減少症は、それに伴う感染症が高頻度で生じ、発熱性好中球減少症(febrile neutropenia: FN)として、致命的な経過をたどることもあります。また、予定していたがん薬物療法の休薬や減量が必要となり、治療効果が減弱する可能性もあります。好中球減少症や FN を予防する方法として顆粒球コロニー刺激因子(granulocyte-colony stimulating factor: G-CSF)の投与が上げられますが、本邦において G-CSF の一次予防投与は、進展型 SCLC のがん薬物療法に対し一律に行うことは推奨されておらず、リスクの高いレジメンを用いる場合や高リスク症例に対し考慮することとされています。しかし、AMR による好中球減少症のリスク因子に関する研究はあるものの、症例数が限られた報告のみです。

そこで、本研究では再発 SCLC に対する AMR 療法における重篤な好中球減少症の発生因子を多施設で検証、特定することを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

当院で 2013 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日に AMR 単剤療法を受けられた患者さんを研究対象とします。

2) 使用する情報

カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなた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。

**下記のデータを使用させていただきますので、ご協力よろしくお願いいたします。**

・患者基本情報：年齢、性別、Performance Status、身長、体重、体表面積、Body Mass Index、AMR 投与量、治療コース数、治療成功期間（time-to-treatment failure:TTF)、クレアチニンクリアランス、ビリルビン値、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST)、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT)、アルブミン、血清総蛋白、総コレステロール、リンパ球数、ヘマトクリット値、化学療法歴、放射線治療歴、手術歴、開放創の有無、白血球数、好中球数、FN 発症の有無、G-CSF 製剤の使用、転帰（死亡または病勢進行）およびそれまでの期間

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2024 年 9 月 2 日

提供開始予定日：2024 年 9 月 2 日

3)研究全体の期間と予定症例数

研究期間は当院実施承認後～2027 年 3 月末、予定症例数は当院で 100 例です。

4)研究組織

4-1 研究代表者

氏名：武良 卓哉
所属および役職：独立行政法人 国立病院機構 岩国医療センター薬剤部 試験検査主任
住所：〒740-8510 山口県岩国市愛宕町 1 丁目 1-1
℡：0827-34-1000（代表）
E-mail: mura.takuya.yh@mail.hosp.go.jp

4-2 参加施設および施設代表者

・独立行政法人 国立病院機構 四国がんセンター

氏名：松本 拓真
住所：〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160 番
℡：089-999-1111（代表）
E-mail: matsumoto.takuma.cp@mail.hosp.go.jp

・独立行政法人 国立病院機構 福山医療センター

氏名：髙田 遼
住所：〒720-8520 広島県福山市沖野上町 4 丁目 14-17
℡：084-922-0001（代表）
E-mail: takada.ryo.nw@mail.hosp.go.jp

3. 個人情報の保護

すべての研究者、本調査研究に携わる者には、データ取扱者としての守秘義務があり、

個人情報保護のために最大限の努力をはらうことを原則とします。

この研究にご質問等がございましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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せんので、2027年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

〈問い合わせ・連絡先〉

四国がんセンター　薬剤部　松本　拓真
電話：089-999-1111（代表）

第1版　作成日　2024年7月4日