

## 研究概要の公開原稿

### 進行・再発小細胞肺癌に対するタルラタマブの有効性と安全性に関する多機関共同後方視的観察研究

#### 1. 研究の対象

2019 年 1 月～2026 年 6 月までに国立がん研究センター東病院もしくは神戸大学医学部附属病院でタルラタマブ治療を受けた成人の進行・再発小細胞肺癌の患者  
このうち、病理解析については、国立がん研究センター東病院でタルラタマブ治療を受けた成人の進行・再発小細胞肺癌の患者で包括同意が得られている患者を対象とします。

#### 2. 研究目的・方法

研究目的：タルラタマブの実臨床における有効性、安全性、有害事象に対するマネジメントを評価するとともに、タルラタマブの治療効果と有害事象に対する治療薬の影響との関連、治療効果を予測する因子や耐性機序を明らかにします。

研究方法：研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、既存試料を用いた解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2028 年 3 月 31 日

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、ECOG-PS、病期、喫煙歴、前治療歴、タルラタマブによる有害事象（CRS/ICANS もしくはその他の有害事象）、有害事象に対する治療内容、タルラタマブの有効性に関する項目 等

試料：病理検体（手術または生検）等

#### 4. 試料・情報の授受

試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。  
具体的には、記録媒体、郵送、電子的配信等により実施します。  
対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。

#### 5. 研究組織・研究責任者

（研究機関）

| 研究機関名         | 所属       | 研究者氏名                  | 役割                                       |
|---------------|----------|------------------------|------------------------------------------|
| 国立がん研究センター東病院 | 呼吸器内科    | 後藤 功一<br>(研究代表者、研究責任者) | 研究の統括、所属機関の研究管理、診療残余検体の提供                |
|               | 呼吸器内科    | 泉 大樹                   | 症例登録、情報収集、データ解析、統計解析、診療残余検体の提供、診療残余検体の解析 |
|               | 呼吸器内科    | 榎本 隆則                  | 症例登録、情報収集、データ解析、統計解析、診療残余検体の提供、診療残余検体の解析 |
|               | 呼吸器内科    | 葉 清隆                   | 症例登録、情報収集、診療残余検体の提供                      |
|               | 呼吸器内科    | 松本 慎吾                  | 症例登録、情報収集、診療残余検体の提供                      |
|               | 呼吸器内科    | 善家 義貴                  | 症例登録、情報収集、診療残余検体の提供                      |
|               | 呼吸器内科    | 杉山 栄里                  | 症例登録、情報収集、診療残余検体の提供                      |
|               | 呼吸器内科    | 宇田川 響                  | 症例登録、情報収集、診療残余検体の提供                      |
|               | 呼吸器内科    | 酒井 徹也                  | 症例登録、情報収集、診療残余検体の提供                      |
|               | 呼吸器内科    | 田中 悠                   | 症例登録、情報収集、診療残余検体の提供                      |
|               | 呼吸器内科    | 猪島 直樹                  | 症例登録、情報収集、診療残余検体の提供                      |
|               | 呼吸器内科    | 平田 剛士                  | 症例登録、情報収集、診療残余検体の提供                      |
|               | 病理・臨床検査科 | 石井 源一郎                 | 診療残余検体の解析                                |
|               | 病理・臨床検査科 | 滝 哲郎                   | 診療残余検体の解析                                |
| 神戸大学医学部附属病院   | 呼吸器内科    | 立原 素子<br>(研究責任者)       | 症例登録、情報収集、所属機関の研究管理                      |
|               | 呼吸器内科    | 桂田 直子                  | 症例登録、情報収集                                |
|               | 呼吸器内科    | 羽間 大祐                  | 症例登録、情報収集                                |
|               | 呼吸器内科    | 矢谷 敦彦                  | 症例登録、情報収集                                |

試料・情報の提供元機関及びその長：国立がん研究センター 間野 博行

## 6. お問い合わせ等

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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せんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL:04-7133-1111(代表)

FAX:04-7131-4724

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 榎本隆則, 泉大樹