

一次治療でプラチナ製剤+エトポシド+PD-L1 阻害薬を受けた小細胞肺癌患者に対する G-CSF 一次予防の有効性と安全性を検討する多施設共同後方視的観察研究 TORG-TG250 に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2025 年 8 月 21 日 ～ 2027 年 8 月 31 日

〔研究課題〕

一次治療でプラチナ製剤+エトポシド+PD-L1 阻害薬を受けた小細胞肺癌患者に対する G-CSF 一次予防の有効性と安全性を検討する多施設共同後方視的観察研究 TORG-TG250

〔研究目的〕

進展型小細胞肺癌の患者さん、または限局型小細胞肺癌に対する化学放射線療法後に再発した患者さんに対し、現在の標準一次治療であるプラチナ製剤+エトポシド+PD-L1 阻害薬による治療を行う際、白血球の一種である好中球が減少し、発熱を伴う感染症（発熱性好中球減少症）を発症することがあります。発熱性好中球減少症を発症すると、治療間隔の延長や抗癌剤の減量が必要になることがあり、また重症化すると致命的な経過をたどる可能性もあります。

この発熱性好中球減少症を予防する方法の一つとして、顆粒球コロニー形成刺激因子（G-CSF）という薬剤を使用する方法があります。G-CSF は骨髄の働きを助け、好中球を増やすことで感染症のリスクを減らすことが期待される薬剤です。ただし、G-CSF を一次治療の最初のコースから予防的に使用する（一次予防）ことの有効性や安全性は明らかになっていません。

〔研究意義〕

本研究では、G-CSF の一次予防が発熱性好中球減少症の発症率や治療効果にどのような影響を与えるかを、複数の医療機関と協力して詳しく調べることを目的としています。この研究によって、今後の治療選択肢をより適切に判断するための重要な情報が得られることが期待されます。

〔対象・研究方法〕

多施設共同で進展型小細胞肺癌の患者さん、または限局型小細胞肺癌に対する化学放射線療法後に再発した患者さんのうち、2019 年 9 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に下記の研究機関で、一次治療としてプラチナ製剤+エトポシド+PD-L1 阻害薬（カルボプラチン+エトポシド+アテゾリズマブ、カルボプラチン+エトポシド+デュルバルマブ、シスプラチン+エトポシド+デュルバルマブのいずれかの治療）を受けられた方を後方視研究します。調査項目は治療開始時の年齢、性別、喫煙歴の有無、体重、ECOG Performance Status、HIV 感染の有無、一次治療時の抗菌薬予防内服の有無、病期、脳転移、肝転移、骨転移、癌性胸水の有無、ヘモグロビン（g/dL）・アルブミン（g/dL）・総ビリルビン（mg/dL）・クレアチニン（mg/dL）、末梢血好中球/リンパ球比、治療レジメン：カルボプラチン+エトポシド+アテゾリズマブ、カルボプラチン+エトポシド+デュルバルマブ、シスプラチン+エトポシド+デュルバルマブ、上記治療レジメンの施行コース数、各コースの施行日、各コースの投与量（カルボプラチン AUC、シスプラチン mg/m²、エトポシド mg/m²）、G-CSF の使用法です。

〔個人情報の取り扱い〕

本研究に携わる関係者は、個人情報保護法に基づき、研究対象者の個人情報を厳格に保護いたします。患者 ID に番号を割り付けし、研究対象番号と個人情報との照合に用いる対照表を作成し、講座内の施錠できるキャビネット内に保管いたします。個々の抽出したデータは統合・解析し、最終的には対象者全体のデータとし

て扱い、発表したデータからは個人が特定できないようにいたします。死者の情報についても同様に取り扱い対象者が同定できないよう十分に配慮します。記録の保管については、研究実施中は、講座内の施錠できるキャビネット内に保管とし、「臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書」に従い行います。研究終了後、情報については帝京大学臨床研究センターにて 10 年間保管後、廃棄致します。

〔研究機関名〕

研究代表者

横浜市立市民病院 呼吸器内科 三角 祐生

住所: 〒221-0855 横浜市神奈川区三ツ沢西町 1 番 1 号

TEL: 045-316-4580 E-mail: yu02-misumi@hosp.city.yokohama.lg.jp

研究事務局

神奈川県立がんセンター 呼吸器内科 寺西 周平

住所: 〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2 丁目 3-2

TEL: 045-520-2222 E-mail: teranishi.shu.su@yokohama-cu.ac.jp

対象となる患者さん、ご遺族様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。
ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 氏名 関 順彦 職名 教授

研究分担者: 氏名 落合亮介 職名 助手

所属: 帝京大学医学部附属病院 内科学講座

住所: 東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL: 03-3964-1211(代表)〔内線 7784〕