

臨床研究へのご協力をお願い

長崎大学病院では、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

〔研究課題名〕 肺扁平上皮がんにおける SPARC 発現強度とカルボプラチン+nab-パクリタキセル及びドセタキセルの効果の関連を検討する後ろ向き観察研究：CJLSG2402

〔研究責任者〕 長崎大学病院 呼吸器内科 行徳 宏

〔研究の背景〕

高齢者肺扁平上皮がんを対象にドセタキセル単独療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセルの効果と安全性を比較するランダム化第Ⅲ相試験（CAPITAL）を行い、カルボプラチン+nab-パクリタキセルの全生存期間における有意な延長効果を示しました。

secreted protein acidic and rich cysteine（SPARC）は腫瘍内にアルブミンを蓄積する作用が知られており、SPARC 発現が高いとアルブミン懸濁型パクリタキセル（nab-パクリタキセル）の効果も高くなることが示唆されています。これまで報告されたデータは、症例数が少なかったり、患者背景にバラつきがあったりしてデータの信頼性が低いことがあげられます。この研究で、SPARC 発現とカルボプラチン+nab-パクリタキセルの効果との間に関連性があることを示すことができれば、治療効果予測の有用な指標となります。

〔研究の目的〕

臨床背景が比較的均一で臨床情報が取得済みである CAPITAL に登録された症例において、SPARC 発現とカルボプラチン+nab-パクリタキセル及びドセタキセルの効果との関連性を検討する研究を計画しました。

〔研究の方法〕

●対象となる患者さん

CAPITAL 試験「高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺がんに対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験」に参加した肺扁平上皮がんの患者さん

●研究期間：機関長許可日から西暦 2026 年 3 月 31 日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：通常診療で得られた病理検体

情報：CAPITAL 試験で取得した症例報告書のデータ（年齢、性別、ECOG PS、Stage、治療効果）

●試料や情報の管理

病理標本は、SPARC 発現を測定するために BML に郵送され、測定後は名古屋医療センターに返却されます。その後、速やかに適切に廃棄します。

SPARC 発現の結果は、研究代表機関である名古屋医療センターにインターネットを介して提出され、集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

個人情報の取扱い及び管理については〔個人情報の取扱い〕の項参照

外部委託機関 株式会社ビー・エム・エル(BML)

所在地 東京都渋谷区千駄ヶ谷5-21-3

責任者 取締役執行役員 大澤 英明

外部委託機関 株式会社ピーシーエルジャパン(PCL)

所在地 埼玉県川越市市場1361-1

責任者 検査本部長 奈良部 安

〔研究組織〕

この研究は、多機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関の研究責任者等で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：名古屋医療センター呼吸器内科 小暮 啓人

●その他の共同研究機関等：別紙参照

〔個人情報の取扱い〕

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

〔研究の資金源、利益相反について〕

この研究は、中日本呼吸器臨床研究機構（CJLSG）の資金を用いて実施されます。この研究における当院の研究員の利益相反^{*}については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究員の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

^{*}外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

〔研究の参加について〕

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（未染病理標本）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

●長崎大学病院における研究責任者

長崎大学病院

呼吸器内科 行徳 宏

電話 095-819-7273（呼吸器内科・第二内科医局）（平日 8:45～17:30）

●研究代表者

国立病院機構名古屋医療センター

呼吸器内科 医長 小暮 啓人

電話 052-951-1111（代表） FAX 052-951-0664

●ご意見、苦情に関する相談窓口（診療・臨床研究の内容に関するものは除く）

長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

長崎大学病院 医療相談室

住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

電話：095-819-7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日除く）

研究計画書 別紙 臨床研究計画書番号：CJLSG2402

作成日 2024 年 12 月 17 日 第 2.0 版

参加研究機関一覧

No. 研究機 関名 研究責任者

- 1 名古屋医療センター 小暮 啓人
- 2 千葉大学医学部附属病院 齋藤 合
- 3 北海道病院 原田 敏之
- 4 九州大学病院 大坪 孝平
- 5 九州がんセンター 山口 正史
- 6 旭川医療センター 藤田 結花
- 7 日本医科大学 清家 正博
- 8 水戸医療センター 沼田 岳士
- 9 岡山医療センター 藤原 慶一
- 10 伊勢赤十字病院 井谷 英敏
- 11 川内市医師会立市民病院 隈元 朋洋
- 12 静岡がんセンター 劔持 広知
- 13 熊本地域医療センター 藤井 慎嗣
- 14 仙台厚生病院 戸井 之裕
- 15 東京医科大学病院 高橋 聡
- 16 横浜市立市民病院 三角 祐生
- 17 大垣市民病院 安部 崇
- 18 関西医科大学附属病院 吉岡 弘鎮
- 19 倉敷中央病院 横山 俊秀
- 20 飯塚病院 飛野 和則
- 21 北海道大学病院 榊原 純
- 22 群馬県立がんセンター 増渕 健
- 23 金沢医療センター 新屋 智之
- 24 北九州市立医療センター 土屋 裕子
- 25 長崎大学病院 行徳 宏
- 26 公立陶生病院 木村 智樹
- 27 東北大学病院 宮内 栄作
- 28 愛知県がんセンター 清水 淳市
- 29 神戸市立医療センター中央市民病院 佐藤 悠城
- 30 和歌山県立医科大学 赤松 弘朗
- 31 高知病院 岡野 義夫
- 32 近畿大学病院 林 秀敏
- 33 松阪市民病院 伊藤 健太郎
- 34 岡山赤十字病院 別所 昭宏
- 35 石川県立中央病院 曾根 崇