倉敷中央病院で「小細胞肺がん」に対して
化学放射線療法（抗がん剤と放射線の組み合わせ治療）
をお受けになった患者の皆様、ご家族の皆様へ

２０２５年１２月３０日

呼吸器内科

呼吸器内科では、「限局型小細胞肺癌に対する化学放射線療法による放射線肺臓炎の実態を調査する多施設共同後ろ向きコホート試験」を行っており、以下に示す方の診療情報等を、本文書の公開日以降に利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

以下の 1)~3)をすべて満たす方

1)　限局型（がんの広がりが片方の胸の中にとどまっているタイプ）小細胞肺がんの診断を受けた方

2)　2015 年から 2021 年までの間に根治目的での化学放射線療法（抗がん剤と放射線治療の組み合わせ）を開始した方

3)　併用する化学療法としてシスプラチン/エトポシドあるいはカルボプラチン/エトポシドを受けた方

１．研究課題名

「限局型小細胞肺癌に対する化学放射線療法による放射線肺臓炎の実態を調査する多施設共同後ろ向きコホート試験」

２．研究期間

２０２４年承認日～２０２６年８月３１日

この研究は、千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

３．研究の目的・方法

肺がんは我が国および世界においてがん死因の原因部位で一位であり、非常に治療が難しい「がん」です。肺がんは細胞の形などから「非小細胞肺がん」と「小細胞肺がん」に分かれ、全体の 15%を占める「小細胞がん」はがんの広がりが片方の胸の中にとどま

る「限局型」と、片方の胸を超えて反対側の肺や脳、肝臓、副腎、骨などに転移している「進展型」とに分かれます。小細胞肺がんは非常に進行が速いがんとして知られており、たとえ「限局型」でも手術ができる状態で診断を受ける患者さんは少なく、抗がん剤と放射線の組み合わせである化学放射線療法が標準治療（現在得られる科学的根拠や臨床試験の結果に基づき、最も有効で安全と考えられる治療法）となっています。

化学放射線療法という治療は小細胞肺がんのほか、非小細胞肺がん、食道がん、頭頸部がん、子宮頸がんなど多くの「がん」の患者さんに行われていますが、小細胞肺がんに対する化学放射線療法はやや特殊で、通常の一日一回の放射線治療ではなく、一日二回の放射線治療(いわゆる加速過分割照射)のほうが効果が高いことがわかっています。したがって、「限局型」の「小細胞肺がん」患者さんに対しては加速過分割照射が幅広く行われています。もともと肺に対する化学放射線療法は、正常な肺に対しても放射線がかかってしまうことから、放射線肺臓炎（ほうしゃせんはいぞうえん）と呼ばれる肺障害を引き起こすことが知られています。非小細胞肺がん患者さんに対する通常照射（一日一回照射）による化学放射線療法で生じる放射線肺臓炎に関しては、そのリスクや発症頻度、重症度などに関して多くのことがわかってきています。しかしながら、特に加速過分割照射による化学放射線療法を行う小細胞肺がん患者さんに関しては放射線肺臓炎のリスクや発症頻度、重症度などはほとんどわかっていません。

そこで本研究では化学放射線療法を受けた小細胞肺がん患者さんの過去のデータを収集し、そのリスクや発症頻度、重症度などに関して広く検討し、安全で効果の高い化学放射線療法を行うための要件などを検討します。

本研究においては、氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究 ID に置き換えた情報は大阪公立大学大学院医学研究科・医学部医学科　医療統計学及び大阪公立大学発ベンチャー合同会社スタット・アカデミーに提供され、解析がおこなわれます。氏名等と研究 ID との対応表は外部には提供されません。

４．研究に用いる情報の種類

診療録に記載されている患者さんの背景情報（治療開始時の年齢、性別、喫煙、もともとの腫瘍の性質、肺活量検査の値、併存症の有無など)、治療に関する情報（抗がん剤の種類、開始時期、投与状況、副作用の状況、放射線の種類、開始/終了タイミング、実施方法、化学放射線療法の効果、その後の予防的な脳への放射線治療の有無など)、有害事象の情報（発生した有害事象の種類、頻度、重症度)、その後の状況などに関して収集させていただきます。

５．研究組織（情報を利用する者の範囲）

研究代表機関名	研究代表者
千葉大学医学部附属病院	鈴木　拓児
共同研究機関名	研究責任者
兵庫県立尼崎総合医療センター	松本　啓孝
国立病院機構大阪刀根山医療センター	内田　純二
東北大学病院	突田　容子
京都府立医科大学	河内　勇人
大阪府済生会吹田病院	岡田　あすか
神戸市立医療センター中央市民病院	佐藤　悠城
済生会熊本病院	坂田　能彦
藤田医科大学病院	大矢　由子
大阪公立大学	高橋　佳苗
兵庫医科大学	木島 貴志
神戸低侵襲がん医療センター	山本　賢
久留米大学	時任　高章
手稲渓仁会病院	横尾　慶紀
聖マリアンナ医科大学	古屋　直樹
湘南鎌倉総合病院	福井　朋也
横浜市立市民病院	濵川　侑介
倉敷中央病院	横山　俊秀
熊本中央病院	稲葉　恵
新潟県立がんセンター	田中　洋史
帝京大学	関 順彦
済生会宇都宮病院	仲地　一郎
大阪急性期・総合医療センター	新津　敬之
関西医科大学附属病院	山中　雄太
北里大学病院	猶木　克彦
研究に関する業務の一部を委託（外注検査など）する機関	
合同会社スタットアカデミー	

６．個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、千葉大学医学部附属病院呼吸器内科および各研究機関において厳重に管理します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

（URL：http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html）

７．知的財産権と利益相反について

この臨床研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す可能性がありますが、その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

利益相反（Conflict of Interest: COI）とは、企業の研究への関与や、研究に関わる企業と研究者との間に経済的利益関係が存在することにより、公正かつ適正な判断が損なわれると第三者から懸念されかねない状態のことです。これにより、研究の信頼性が損なわれ、患者さんの保護がおろそかになる可能性があります。一方、臨床研究を適切に実施するためには一定の研究資金の確保や物品の提供を受けることは必要であり、研究者が企業からこれらの援助を受けること自体に問題はありません。このため、起こりうる利益相反を適切に管理し、十分に説明を行うことにより臨床研究に対する信頼を得ることが必要です。

この臨床研究はアストラゼネカ株式会社から資金の提供を受けて実施しますが、このような利益相反の内容については、各参加施設により適切に利益相反の管理が行われています。また、千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会の審査を受けています。

８．研究に関する相談窓口について

研究に情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はありません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

当院の相談窓口
〒７１０－８６０２
岡山県倉敷市美和１－１－１
公益財団法人　大原記念倉敷中央医療機構　倉敷中央病院（院長：寺井　章人）
呼吸器内科　部長　横山　俊秀
０８６（４２２）０２１０

研究事務局
〒２６０－８６７７
千葉県千葉市中央区亥鼻１－８－１
千葉大学医学部附属病院（病院長：大鳥 精司）
呼吸器内科　特任助教　齋藤合
０４３（２２２）７１７１　内線５４７４