KCRC-25-0004

臨床研究の名称	CDDP unfit である限局型小細胞肺癌に対する CBDCA 併用化学放射線療法の安全性と有効性を検討する多施設共同後方視的研究
研究責任者の所属・氏名	呼吸器内科　医長　大利 亮太
研究の概要	【目的】 限局型小細胞肺癌の方に対して最も推奨されている治療はシスプラチン(CDDP)を併用した化学療法と放射線治療です。年齢や体力により CDDP の投与が困難な患者さんに対しては、CDDP の代わりにカルボプラチン(CBDCA)を投与することが一般的です。しかし、CBDCA 併用放射線化学療法の有効性、安全性に関するデータは多くありません。そのため、CBDCA を併用した化学療法と放射線治療を行った限局型小細胞肺癌患者さんのデータを集めて、この治療の有効性、安全性を評価します。 【対象患者】 2014 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までに一次治療として CBDCA 併用化学放射線療法が開始された限局型小細胞肺癌の患者さん 【方法】 上記の対象患者さんの下記情報を収集し、特定の個人が識別できない状態で関西医科大学呼吸器腫瘍内科に送り、適切に検討します。 【使用する情報】 電子カルテから以下の情報を後方視的に観察する； 1) 治療開始時の所見：年齢、性別、身長、体重、ECOG PS、喫煙歴 2) 原疾患に対する手術歴：手術の有無 3) CDDP unfit とした理由：腎機能、心機能、年齢、PS、主治医判断 4) 初回薬剤投与量：CBDCA の AUC、ETP の投与量 mg/㎡ 5) 有害事象：CTCAE v5.0 に基づいて最も重症度の高い Grade3 以上の有害事象。 6)　治療情報：治療開始日、治療中止日・中止理由、治療中止の有無、治療サイクル数、最良治療効果 7)　放射線治療情報：※2 早期同時併用 or 後期同時併用 or 逐次併用、通常分割照射法 or 加速過分割照射法、照射線量(Gy)、照射回数(fr)、照射開始日、照射終了日、予防的全脳照射（PCI）の有無 8)　増悪情報：増悪の有無、増悪日、最終無増悪確認日 9)　生存情報：死亡の有無、死亡日もしくは最終生存確認日、死因（治療関連死、原疾患の増悪、その他）

	【提供の開始予定日】 2025 年 6 月開始予定 【研究代表者および所属機関】 関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科　講師　山中雄太 横浜市立市民病院 呼吸器内科・腫瘍内科　三角 祐生 【共同研究機関】 関西医科大学附属病院、横浜市立市民病院、和泉市立総合医療センター、愛媛大学医学部附属病院、神奈川県立がんセンター、神奈川県立循環器呼吸器病センター、がん・感染症センター都立駒込病院、北里大学病院、久留米大学病院、神戸低侵襲がん医療センター、埼玉医科大学国際医療センター、静岡県立静岡がんセンター、新百合ヶ丘総合病院、聖マリアンナ医科大学病院、千葉大学医学部附属病院、手稲渓仁会病院、同愛記念病院、東京警察病院、獨協医科大学病院、新潟県立がんセンター新潟病院、日本医科大学千葉北総病院、姫路赤十字病院、広島市立広島市民病院、藤田医科大学病院、北海道がんセンター、松阪市民病院、横須賀共済病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、日本医科大学付属病院、大阪国際がんセンター
問い合わせ先	呼吸器内科　医長　大利 亮太 〒236-0051　横浜市金沢区富岡東 6-16-1 神奈川県立循環器呼吸器病センター 電話番号　045-701-9581 （代表）

2026 年 9 月作成

※ 研究に情報を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益を生じることはありません。上記の問い合わせ先までご連絡いただけましたら、その情報は本研究に利用しないようにいたします。

※ 問い合わせ先の担当者が不在の場合は、臨床研究室にお問い合わせください。