

信州大学医学部附属病院 呼吸器・感染症・アレルギー内科に
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2025 年 9 月 2 日

「がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌に対するタルラタマブ療法初回導入のクリニカルパスの作成と運用に関する観察研究」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部倫理委員会の承認を受け、医学部長の許可を得て実施しています。
この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	6599
研究課題名	がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌に対するタルラタマブ療法初回導入のクリニカルパスの作成と運用に関する観察研究
所属(診療科等)	呼吸器・感染症・アレルギー内科
研究責任者(職名)	荒木 太亮(助教 特定雇用)
研究実施期間	医学部長による許可日～2030 年 5 月 31 日(西暦で記載)
研究の意義、目的	<u>小細胞肺癌に対するタルラタマブ単剤療法初回導入の入院時に用いるクリニカルパス(入院から退院までの治療・検査・ケアの流れを予め時間軸で整理するためのツール)を開発し、その臨床的有用性について検証することを目的としています。</u>
対象となる方	<u>がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌の患者のうち、当院でタルラタマブ単剤療法を導入する者</u>
利用する診療記録 (利用する場合のみ) ／検体	1. 被験者背景:性別、年齢、身長、体重、入院時パフォーマンスステータス、喫煙歴の有無、併存疾患、服用薬、臨床検査値(血算、生化学、凝固、腫瘍マーカー値など)、放射線学的情報(胸部 CT における気腫性病変、線維化病変の有無、胸部放射線治療歴など) 2. 疾患に関する情報:ステージ(TNM 分類)、タルラタマブ投与前の病変の局在・サイズ・個数、前治療歴(化学療法の治療ライン数、種類、最良治療効果、毒性のプロファイルなど) 3. 治療導入後の情報:最良治療効果、治療経過、毒性プロファイル、転帰 など 4. クリニカルパスに関する情報:アウトカム達成率、バリエーションに該当した頻度 など
研究方法	タルラタマブを導入する患者様にクリニカルパスを適用し、その臨床経過やパスの効果指標についての検証を行います。
共同研究機関名	本研究は、信州大学のみで実施されます。

問い合わせ先	氏名(所属・職名): 荒木 太亮(内科学第一教室/総合内科医育成学講座 助教 特定雇用) 電話:0263-37-2631
--------	---

既存の検体や診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

当院外へ患者様を直接特定できる個人情報ができることはありません。

必要な情報のみを集計します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。