

「小細胞肺癌におけるタルラタマブの治療効果、副作用に関する研究」への既存試料・情報の利用について

情報公開文書（オプトアウト） 第 1.0 版 2026 年 8 月 24 日作成

北海道大学病院呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施します。この研究では、国立がん研究センター中央病院より診療、バイオバンク、先行研究その他の過程で既に採取・保存されている血清と、対応する診療情報を利用します。本研究のために新たな採血、検査又は受診をお願いすることはありません。研究への利用を希望されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。利用を拒否しても、今後の診療で不利益を受けることはありません。

1. 研究課題名

小細胞肺癌におけるタルラタマブの治療効果、副作用に関する研究

2. 研究の目的

タルラタマブの治療効果及び安全性を調べるとともに、血清中のタルラタマブ濃度、炎症性サイトカイン及びタンパク質等の分子と、治療効果及び副作用との関連を検討します。また、北海道大学病院等で前向きに収集される試料の解析結果と比較し、候補所見の再現性を探索的に確認します。

3. 対象となる患者さん

タルラタマブの国内承認日から、国立がん研究センター中央病院における本研究変更の実施許可日の前日までに、同院でタルラタマブ治療を受けた 18 歳以上の小細胞肺癌患者さんのうち、利用可能な保存血清及び診療情報がある方を対象とします。ただし、試料・情報の研究利用を拒否された方、試料量又は品質が解析に適さない方等は対象としません。

4. 利用する試料

治療開始前又は治療開始後に既に採取・保存されている血清を利用します。保存血清の取得時の同意内容、保管規定及び契約上の利用条件を確認し、本研究への利用及び必要な範囲での他機関提供が可能な試料のみを使用します。解析に必要な最小量を分注します。

5. 利用する診療情報

年齢、性別、診断名、病歴、Performance Status、病期、喫煙歴、転移部位、血液検査結果、タルラタマブの投与内容及び前後の治療、CT・MRI 等による治療効果、副作用（CRS、ICANS、味覚障害等）、病勢進行、生存及び治療期間に関する情報を利用します。

6. 研究方法

保存血清を用いて、タルラタマブ血中濃度、炎症性サイトカイン、タンパク質その他の分子を測定します。測定結果と診療情報を組み合わせ、治療効果、副作用及び予後との関連を探索的に解析します。保存血清のみを用いるため、末梢血単核球や唾液を用いる解析は原則として行いません。

7. 試料・情報の提供先及び提供方法

試料・情報には研究用 ID を付与し、氏名、診療録番号、住所等の直接識別子を除いた上で、北海道大学病院呼吸器内科、北海道大学遺伝子病制御研究所、札幌医科大学附属病院薬剤部及び必要に応じて

検査委託機関であるフォーネスライフ株式会社に提供します。血清は温度管理下で送付し、電子情報は暗号化又はアクセス制限された方法で提供します。研究用 ID と患者さんを照合する対応表は国立がん研究センター中央病院内で管理し、提供先には渡しません。

8. 試料・情報の保管及び廃棄

原試料は国立がん研究センター中央病院の規定に従って保管します。解析用に分注した試料は各解析機関で研究用 ID のみを付して管理し、解析後の残余試料は施設間の取決めに従って返却又は廃棄します。研究情報及び授受記録は、少なくとも研究終了の報告日から 5 年を経過する日まで適切に保管します。

9. 個人情報の保護

研究成果を学会や医学雑誌等で公表する場合も、患者さんを特定できる情報は公表しません。研究に携わる者は、法令、倫理指針及び各機関の規定に従って個人情報を保護します。

10. 研究期間

各研究機関における実施許可日から 2029 年 12 月 31 日まで

11. 研究への利用を希望されない場合

ご自身の血清又は診療情報を本研究に利用することを希望されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。お申し出により、解析前又は個人単位で除外可能な段階であれば対象から除外します。ただし、既に血清が消費され、解析結果が個人を特定できない集計結果として固定又は学会・論文等で公表された後は、除外できない場合があります。

12. 研究組織

研究代表者：北海道大学病院地域医療連携福祉センター（兼呼吸器内科） 榊原 純

国立がん研究センター中央病院 研究責任者：呼吸器内科 吉田 達哉

共同研究機関・実施機関の長の氏名・研究責任者：

北海道大学病院・南須原 康行・榊原 純

札幌医科大学附属病院・渡辺 敦・高橋 守

旭川医科大学病院・東 信良・佐々木 高明

国立がん研究センター中央病院・瀬戸 泰之・吉田 達哉

国立がん研究センター・間野 博行・小山正平

解析機関：北海道大学遺伝子病制御研究所 分子神経免疫学分野 村上 正晃

札幌医科大学附属病院薬剤部 福土 将秀

検査委託機関：フォーネスライフ株式会社 ライフサイエンスディビジョン 加藤 博樹

13. お問い合わせ・利用拒否の連絡先

北海道大学病院 呼吸器内科

研究責任者：榊原 純

住所：〒060-0815 札幌市北区北 15 条西 4 丁目

電話：03-706-5911

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科

研究責任者：吉田 達哉

住所：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話：03-3542-2511（代表）

受付時に「タルラタマブ保存血清研究について」とお伝えください。