

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院南5階病棟では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお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のでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 南5階病棟

承認日:2026年5月20日

ver.1.0

### 【研究課題名】

イムデトラ投与の小細胞肺癌患者における栄養状態の変化の検討

### 【研究期間】

研究機関の長の許可日～2028年3月31日

### 【研究の目的・意義】

日本では死亡原因の約3割をがんが占め、男性では肺がんが最も多いです。肺がん患者では栄養状態の悪化が身体機能や治療継続に影響し、特に小細胞肺癌ではサルコペニアを高頻度に認め、予後不良因子とされています。近年、小細胞肺癌に対する新たな治療薬として、DLL3を標的とする二

重特異性抗体イムデトラ(タルラタマブ)が導入されました。イムデトラ投与では発熱や食欲低下、味覚不全などの副作用が報告されており、特に味覚不全はDLL3が味蕾細胞の分化に関与することから、従来の化学療法とは異なる機序で出現し、持続する可能性があります。味覚不全は食事摂取量低下や体重減少を引き起こし、栄養状態の悪化につながる可能性があります。イムデトラ投与患者の栄養状態の変化に関する報告は少ないです。そこで本研究では、イムデトラ投与中の小細胞肺癌患者における栄養状態の変化を明らかにすることを目的とします。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

2026年1月1日から2026年12月31日に福井大学医学部附属病院南5階病棟に入院し初回イムデトラ投与の小細胞肺癌患者(18歳以上)で食事を経口摂取されており、電子カルテより栄養関連指標や臨床所見、検査結果が確認できる方を対象とします。

本研究は後ろ向き観察研究部分と前向き観察研究部分からなり、前向き観察研究部分については別途文書で説明し同意を取得します

### 2. 研究に用いる試料・情報

下記を含む栄養関連指標、臨床所見および検査結果

- ・患者背景:性別、受診区分(入院/外来)、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療歴
- ・臨床所見:医師記録、バイタルサイン
- ・検査結果
  - (1) 血液学的検査:白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、好中球数・リンパ球数
  - (2) 血液生化学検査:総タンパク、アルブミン、AST、ALT、総ビリルビン、空腹時血糖、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、血清尿酸、Na、K、Cl、P/Mg、TSH/FT4(甲状腺機能低下症、副腎機能不全、下垂体機能低下症、TSH低下が挙げられているため)
  - (3) 尿検査:蛋白、糖、潜血
- ・栄養関連評価:GNRI、栄養スクリーニング(MNA-SF、MUST、NRS-2002)、食事摂取量
- ・有害事象:CRS、ICANS、味覚異常、発熱、食欲低下、その他の症状(悪心、嘔吐、下痢、便秘、早期飽満感、痛み、不安・抑うつ、CTCAEに基づく評価)

- CRS/ICANS 時のステロイドやトシリズムブ、CTCAE grade の発症日、最悪日、回復日
- ・栄養指導、NST 介入、ONS、EN/PN、嚥下リハ、口腔ケア
- ・治療関連情報
  - 医薬品投与状況(初回イムデトラ投与日、その後の投与日)、制吐薬、便秘薬、抗菌薬/抗真菌薬、
- ・口腔・味覚関連情報
  - 口腔外科受診歴、味覚不全(嗅覚変化、口渇、口内炎/咽頭痛、嚥下困難、口腔内の状態(口腔粘膜 grade、口腔乾燥、唾液低下、舌苔、口腔カンジダ、歯周・う歯、義歯不適合、口腔痛)
- ・ECOG PS、開始前からの体重変化率(1・3・6 か月)、
- ・可能なら筋量/筋機能(CT 由来筋量、BIA、下腿周囲長、握力)

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

- ・本研究は、後ろ向き観察研究部分と前向き観察研究部分から構成されます。
- ・後ろ向き観察研究部分では、2026 年 1 月 1 日から研究機関の長の許可日まで、福井大学医学部附属病院において初回イムデトラ投与を受けた小細胞肺癌患者を電子カルテより抽出します。
- ・前向き観察研究部分では、研究機関の長の許可日後から 2026 年 12 月 31 日まで、福井大学医学部附属病院において初回イムデトラ投与を受ける小細胞肺癌患者を適格基準に基づき登録します。
- ・後ろ向き観察研究部分では既存の診療情報を用いて調査し、前向き観察研究部分では通常診療の過程で得られる診療情報を研究用に収集します。
- ・いずれの研究対象者についても、研究登録後に患者 ID とは別の研究対象者識別番号を付与し、対応表を作成の上管理します。
- ・後ろ向き観察研究部分については、既存の診療情報のみを用いて実施するため、研究対象者から個別の同意取得は行わず、研究情報の公開および拒否機会の保障(オプトアウト)により実施します。
- ・評価期間は、初回イムデトラ投与日を起点として 60 日間とします。

2026年12月31日に初回投与された症例については、最終観察日は2027年3月1日頃までとなるため、データ収集は当該観察期間終了後まで行うこととなります。

・本研究は介入を伴わず、研究のために治療方針、投与内容、栄養管理、看護内容、検査実施頻度を変更しません。

#### 【研究結果の開示】

当研究は基礎的な研究を目的としているため、得られた結果の精度が十分でないため、結果を開示することで研究対象者や研究対象者の血縁者に有益となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、現時点ではあなたに対して解析結果を開示いたしません。

#### 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）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のではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。この研究は、研究者が所属する部門の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

#### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保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ことが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

#### 【研究責任者】

福井大学医学部附属病院 南5階病棟

副看護師長 石田園光

【研究分担者】

福井大学医学部附属病院 がん診療推進センター  
センター長・診療教授 廣野靖夫

福井大学医学部附属病院 呼吸器内科  
科長 教授 早稲田優子

福井大学医学部附属病院 南5階病棟  
看護師長 井上歩美

福井大学医学部附属病院 薬剤師  
主任 齋木明子

福井大学医学部附属病院 栄養部  
主任 岸下宏美

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3  
福井大学医学部附属病院  
南5階病棟  
看護師 石田園光  
(0776)61-3111 直通 0776-61-8489  
sotakaha@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3  
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター  
電話:0776-61-8529  
受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)