

本研究参加施設に通院・入院され、アテゾリズマブもしくはデュルバルマブと
化学療法の併用療法で治療されたことのある
進展型小細胞肺癌の患者さんまたはそのご家族の方へ
（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和4年3月10日一部改正）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おります。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 進展型小細胞肺癌における oligometastasis*の臨床像の検討(HOT2301)

* oligometastasis とは、画像上指摘される転移病変の数が1-5個以内の少数に限定されている病態のことを指します。

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院 渥美 達也

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

古田 恵 北海道大学病院 呼吸器内科

[研究の目的]

本研究では、進展型小細胞肺癌の治療のために免疫チェックポイント阻害薬（アテゾリズマブもしくはデュルバルマブ）と化学療法の併用療法を投与された患者さんの診療情報を用いて、進展型小細胞肺癌において oligometastasis が予後に与える影響についての検討を行います。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2019年9月～2022年6月までに、本研究参加施設においてアテゾリズマブもしくはデュルバルマブと化学療法の併用療法を受けた進展型小細胞肺癌の方

○利用するカルテ情報

診断名、年齢、性別、身体所見、喫煙歴、検査結果（血液検査、画像検査、病理結果等）、治療の状況、転帰

この研究は、北海道肺癌臨床研究会（Hokkaido Lung Cancer Clinical Study Group: HOT）関連施設で実施します。上記のカルテ情報は、本研究参加施設から北海道大学病院呼吸器内科に、郵送またはパスワードをかけた電子ファイルで送付されます。また画像情報に関しては、匿名化した上でCD-Rにまとめて事務局に郵送されます。

[研究実施期間]

研究機関の長による実施許可日～2029年12月31日

[共同研究機関名・研究責任者名・研究機関の長の氏名]

北海道肺癌臨床研究会（Hokkaido Lung Cancer Clinical Study Group: HOT）関連施設
ならびに協力施設である以下の医療機関

国立病院機構北海道がんセンター	大泉 聡史	加藤 秀則
KKR 札幌医療センター	伊藤 健一郎	磯部 宏
JCHO 北海道病院	原田 敏之	古家 乾
帯広厚生病院	菊池 創	大瀧 雅文
札幌南三条病院	本庄 統	小場 弘之
王子総合病院	河井 康孝	岩井 和浩
岩見沢市立総合病院	高階 太一	小倉 滋明
市立札幌病院	本村 文宏	西川 秀司
弘前大学医学部附属病院	田中 寿志	大山 力
国立病院機構北海道医療センター	須甲 憲明	長尾 雅悦
東京都立病院機構都立駒込病院	橋本 佳奈	神澤 輝実
函館五稜郭病院	角 俊行	田中 智明
旭川医科大学病院	佐々木 高明	古川 博之
北海道立北見病院	木田 涼太郎	井上 聡巳
北見赤十字病院	木田 涼太郎	荒川 穰二
北海道中央労災病院	高橋 歩	大塚 義之
札幌医科大学附属病院	高橋 守	土橋 和文
国立病院機構旭川医療センター	藤田 結花	木村 隆

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[研究代表機関の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院呼吸器内科 担当医師 古田 恵

電話 011-716-1161（代表） FAX 011-706-7899

[共同研究機関の連絡先・相談窓口]

住所：札幌市中央区南1条西16丁目

医療機関名：札幌医科大学呼吸器・アレルギー内科 担当医師：高橋 守

電話：011-611-2111（内線32390） FAX：011-613-1543

(26)

https://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/ctc.htm#ctc_50

- (18) Palma DA, Louie AV, Rodrigues GB. New Strategies in Stereotactic Radiotherapy for Oligometastases. *Clin Cancer Res.* 2015 Dec 1;21(23):5198-204. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-15-0822.
- (19) Formenti SC, Rudqvist NP, Golden E, et al. Radiotherapy induces responses of lung cancer to CTLA-4 blockade. *Nat Med.* 2018 Dec;24(12):1845-1851. doi: 10.1038/s41591-018-0232-2. Epub 2018 Nov 5.
- (20) Rudin CM, Ismaila N, Hann CL, Malhotra N, Movsas B, Norris K, et al. Treatment of small-cell lung cancer: American Society of Clinical Oncology endorsement of the American College of Chest Physicians guideline. *J Clin Oncol.* 2015;33:4106-11. doi: 10.1200/JCO.2015.63.7918
- (21) Oronsky B, Reid TR, Oronsky A, Carter CA. What's new in SCLC? A review. *Neoplasia.* 2017;19:842-7. doi: 10.1016/j.neo.2017.07.007
- (22) Horn L, Mansfield AS, Szcześna A, Havel L, Krzakowski M, Hochmair MJ, et al. First-line Atezolizumab plus chemotherapy in extensive - stage small - cell lung cancer. *N Engl J Med.* 2018;379:2220-9. doi: 10.1056/NEJMoa1809064
- (23) Paz-Ares L, Dvorkin M, Chen Y, Reinmuth N, Hotta K, Trukhin D, et al. Durvalumab plus platinum-etoposide versus platinum-etoposide in first-line treatment of extensive-stage small-cell lung cancer (CASPIAN): a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial. *Lancet* 394, 1929-1939, doi: 10.1016/S0140-6736(19)32222-6 (2019).
- (24) Xu LM, Cheng C, Kang M, et al. Thoracic radiotherapy (TRT) improved survival in both oligo- and polymetastatic extensive stage small cell lung cancer. *Sci Rep.* 2017 Aug 23;7(1):9255. doi: 10.1038/s41598-017-09775-0.
- (25) Shirasawa M, Fukui T, Kusuhara S, et al. Prognostic differences between oligometastatic and polymetastatic extensive disease-small cell lung cancer. *PLoS One.* 2019 Apr 19;14(4):e0214599. doi: 10.1371/journal.pone.0214599. eCollection 2019.

long-term results of a prospective phase II trial (Nct01282450). *J Thorac Oncol*. 2012. Oct;7(10):1547-55. doi: 10.1097/JTO.0b013e318262caf6

(11) Endo C, Hasumi T, Matsumura Y, Sato N, Deguchi H, Oizumi H, et al. . A Prospective Study of Surgical Procedures for Patients With Oligometastatic Non-Small Cell Lung Cancer. *Ann Thorac Surg* (2014) 98(1):258–64. doi: 10.1016/j.athoracsur.2014.01.052

(12) Gomez DR, Tang C, Zhang J, et al: Local consolidative therapy vs. maintenance therapy or observation for patients with oligometastatic non-small-cell lung cancer: Long-term results of a multi-institutional, phase II, randomized study. *J Clin Oncol* 37:1558-1565, 2019

(13) Iyengar P, Wardak Z, Gerber DE, et al: Consolidative radiotherapy for limited metastatic non-small-cell lung cancer: A phase 2 randomized clinical trial. *JAMA Oncol* 4:e173501, 2018

(14) Niccolò Giaj-Levra, Matteo Giaj-Levra, Valerie Durieux, et al. Defining Synchronous Oligometastatic Non-Small Cell Lung Cancer: A Systematic Review. *J Thorac Oncol*. 2019 Dec;14(12):2053-2061. doi: 10.1016/j.jtho.2019.05.037. Epub 2019 Jun 11

(15) Correa RJM, Salama JK, Milano MT, Palma DA. Stereotactic Body Radiotherapy for Oligometastasis: Opportunities for Biology to Guide Clinical Management. *Cancer J*. 2016 Jul-Aug;22(4):247-56. doi: 10.1097/PPO.0000000000000202.

(16) Chen X, Chen H, Poon I, et al. Late metastatic presentation is associated with improved survival and delayed wide-spread progression after ablative stereotactic body radiotherapy for oligometastasis. *Cancer Med*. 2021 Sep;10(18):6189-6198. doi: 10.1002/cam4.4133. Epub 2021 Aug 25.

(17) Palma DA, Olson R, Harrow S, et al. Stereotactic Ablative Radiotherapy for the Comprehensive Treatment of Oligometastatic Cancers: Long-Term Results of the SABR-COMET Phase II Randomized Trial. *J Clin Oncol*. 2020 Sep 1;38(25):2830-2838. doi: 10.1200/JCO.20.00818. Epub 2020 Jun 2.

- (4) Mitchell KG, Farooqi A, Ludmir EB, et al. Improved overall survival with comprehensive local consolidative therapy in synchronous oligometastatic non-small-cell lung cancer. *Clin. Lung Cancer.* 2020;21:37–46.
- (5) Wang, Z.; Gao, S.-G.; Xue, Q.; Guo, X.-T.; Wang, L.-X.; Yu, X.; Yang, Y.-K.; Mu, J.-W. Surgery of primary non-small cell lung cancer with oligometastasis: Analysis of 172 cases. *J. Thorac. Dis.* 2018, 10, 6540–6546.
- (6) Parikh R.B., Cronin A.M., Kozono D.E., Oxnard G.R., Mak R.H., Jackman D.M., Lo P.C., Baldini E.H., Johnson B.E., Chen A.B. Definitive Primary Therapy in Patients Presenting with Oligometastatic Non-Small Cell Lung Cancer. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 2014;89:880–887. doi: 10.1016/j.ijrobp.2014.04.007.
- (7) Inoue T, Katoh N, Aoyama H, Onimaru R, Taguchi H, Onodera S, Yamaguchi S, Shirato H. Clinical outcomes of stereotactic brain and/or body radiotherapy for patients with oligometastatic lesions. *Jpn J Clin Oncol* 2010; 40: 788-794
- (8) Hasselle MD, Haraf DJ, Rusthoven KE, Golden DW, Salgia R, Villaflor VM, Shah N, Hoffman PC, Chmura SJ, Connell PP, Vokes EE, Weichselbaum RR, Salama JK. Hypofractionated image-guided radiation therapy for patients with limited volume metastatic non-small cell lung cancer. *J Thorac Oncol* 2012; 7: 376-381
- (9) Gomez D.R., Blumenschein G.R., Lee J.J., Hernandez M., Ye R., Camidge D.R., Doebele R.C., Skoulidis F., Gaspar L.E., Gibbons D.L., et al. Local Consolidative Therapy versus Maintenance Therapy or Observation for Patients with Oligometastatic Non-Small-Cell Lung Cancer without Progression after First-Line Systemic Therapy: A Multicentre, Randomised, Controlled, Phase 2 Study. *Lancet Oncol.* 2016;17:1672–1682. doi: 10.1016/S1470-2045(16)30532-0
- (10) Dirk De Ruyscher, Rinus Wanders, Angela van Baardwijk., et al. Radical treatment of non-small-cell lung cancer patients with synchronous oligometastases: