

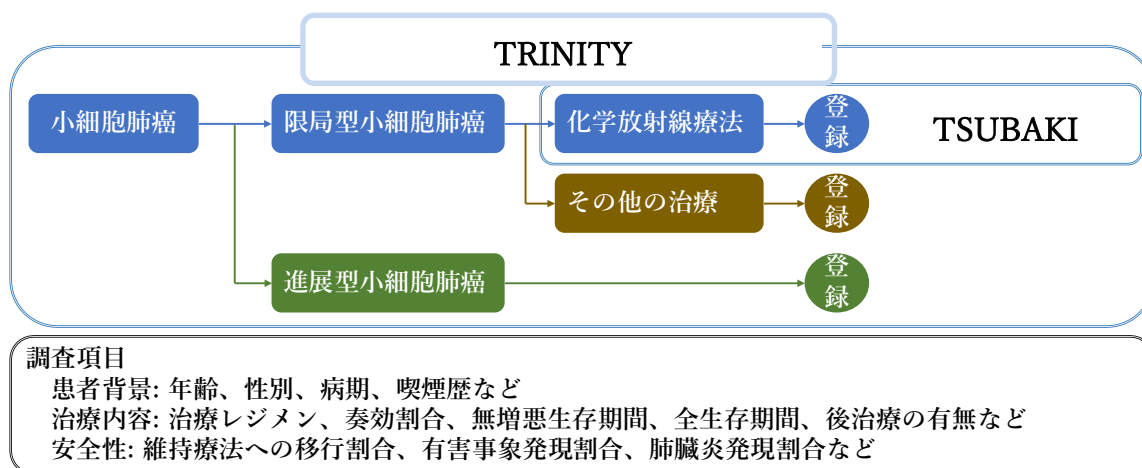
日本呼吸器学会・日本肺癌学会が共同で、実臨床における 小細胞肺がんの治療実態、治療効果を評価する レジストリー研究「TRINITY 試験」を開始

一般社団法人日本呼吸器学会（理事長：高橋 和久、以下、日本呼吸器学会）、特定非営利活動法人日本肺癌学会（理事長：山本 信之、以下、日本肺癌学会）と共同で、小細胞肺がんに対する治療実態、治療効果・安全性を評価するレジストリー研究「TRINITY 試験」を開始します。

日本で 2020 年に肺がんと診断された患者は約 12 万人と報告されています¹。小細胞肺がん（SCLC）は肺がんのなかでも悪性度が高いタイプ²として非小細胞肺がんとは区別されており、肺がんの約 15%^{3,4}を占めると報告されています。非小細胞肺がんは、分子標的治療薬や免疫チェックポイント阻害薬の開発が進む一方、SCLC の治療開発はなかなか進んでいない状況でした。2019 年以降、アテゾリズマブ、デュルバルマブ、タルラタマブの 3 剤が SCLC の治療で使用可能になり、日本の実情に応じた課題を同定することが重要であり、日本の実臨床データを継続的かつ高品質に収集し、解析できるレジストリー基盤が重要と考えています。TRINITY 試験は、日本における SCLC のデータベース構築と治療課題の特定を目指し、日本呼吸器学会と日本肺癌学会が実施する前向き観察研究です。主な組入対象は 2025 年 3 月 27 日以降に SCLC と診断された患者とし、登録数は 775 例、登録期間 3 年、追跡期間 2 年を予定しています。また、約 40 施設の参加を予定しており、臨床データは、日本の医療機関で電子カルテ等から標準化された診療情報を相互利用するための標準化ストレージである SS-MIX2*（Standardized Structured Medical Information eXchange2）を活用して収集される予定です。

*厚生労働省電子的診療情報交換推進事業により、すべての医療機関を対象とした医療情報の交換・共有による医療の質の向上を目的とし開発された、データ保存・交換仕様（標準化ストレージ）

研究形態: 前向き観察研究



TSUBAKI 試験

両学会とアストラゼネカの三者による共同研究であり、日本における実臨床のエビデンス創出に資する先駆

的なレジストリーデータベースを構築・運用する取り組みです。TRINITY 試験の中で、化学放射線療法（CRT）（同時もしくは逐次）を開始された限局型 SCLC のコホートの研究です（予定登録数：225 例、追跡期間：2.5 年、参加予定施設数：約 40 施設）。

研究概要

研究名称	TRINITY 試験
実施事業者	日本呼吸器学会、日本肺癌学会
目的	日本の小細胞肺癌の実診療下での治療実態、治療成績を解明すること。
利用データ	SS-MIX2（Standardized Structured Medical Information eXchange2）の活用や電子カルテ、画像データなどから、データ収集を行う
研究対象	2025 年 3 月 27 日以降に SCLC と診断された肺がん患者（予定登録数：775 例、追跡期間：2 年、参加予定施設数：約 40 施設）
UMIN 試験 ID	未定

以上

References

1. 国立がん研究センターがん情報サービス がん統計
<https://ganjoho.jp/public/cancer/lung/patients.html> Accessed March 2025.
2. National Cancer Institute. NCI Dictionary - Small Cell Lung Cancer. Available at:
<https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/small-cell-lung-cancer>. Accessed March 2025.
3. Rudin CM, Brambilla E, Faivre-Finn C, Sage J. Small-cell lung cancer. Nat Rev Dis Primers. 2021;7(1):3.
4. 日本肺癌学会 肺癌診療ガイドライン 2025 年版
<https://www.haigan.gr.jp/publication/guideline/examination/2025/> Accessed January 2026.

お問い合わせ先
一般社団法人日本呼吸器学会 事務局 https://www.jrs.or.jp/ E-mail : info@jrs.or.jp Tel: 03-5805-3553
特定非営利活動法人日本肺癌学会 事務局 https://www.haigan.gr.jp/ Email : office@haigan.gr.jp Tel: 03-6225-2776