

報道関係者各位

日本呼吸器学会・日本肺癌学会

## 日本呼吸器学会・日本肺癌学会、アストラゼネカと 三者初となる共同研究「TSUBAKI 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）と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）は、アストラゼネカ株式会社（本社：大阪市北区、代表取締役社長：堀井 貴史、以下、アストラゼネカ）と共同で、小細胞肺癌に対する治療実態、治療効果・安全性を評価するレジストリー研究「TSUBAKI 試験」を開始します。本研究は、両学会とアストラゼネカの三者による初の共同研究であり、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。

日本で 2020 年に肺癌と診断された患者は約 12 万人と報告されています<sup>1</sup>。小細胞肺癌（SCLC）は肺癌のなかでも悪性度が高いタイプ<sup>2</sup>として非小細胞肺癌と区別されており、肺癌の約 15%<sup>3,4</sup>を占めると報告されています。非小細胞肺癌は、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。

TSUBAKI 試験は、両学会とアストラゼネカの三者による初の共同研究であり、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。SCLC のうち片側の肺または胸部に病変がとどまっている限局型(LS)-SCLC の割合は約 30%<sup>5</sup>とされることから、国内における LS-SCLC の罹患数は約 5 千人と推定されます。

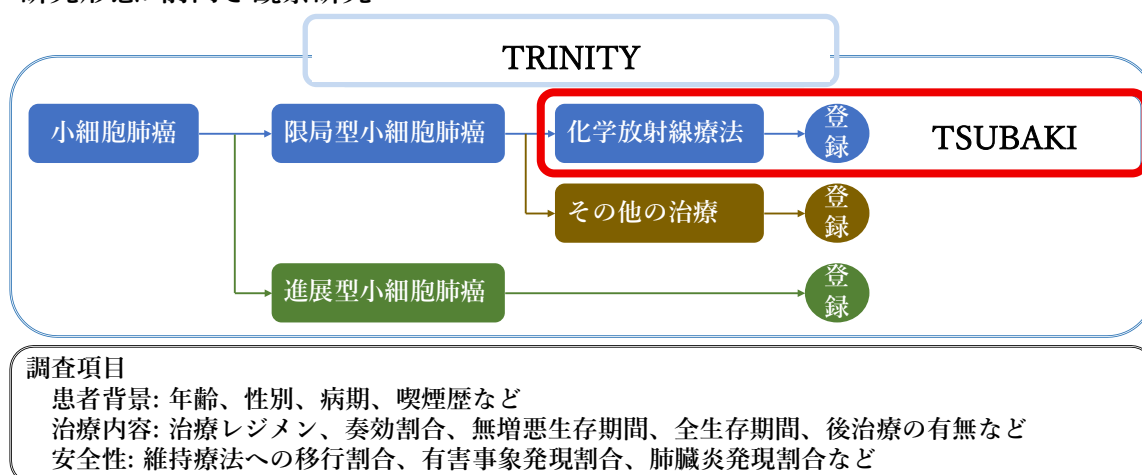
主な組入対象は 2025 年 3 月 27 日以降に LS-SCLC と診断され、化学放射線療法（CRT）を開始された患者とし、登録数は 225 例、追跡期間 2.5 年を予定しています。また、TRINITY 試験\*と同様に、約 40 施設の参加を予定しており、臨床データは、日本の医療機関で電子カルテ等から標準化された診療情報を相互利用するための標準化ストレージである SS-MIX2\*（Standardized Structured Medical Information eXchange2）を活用して収集される予定です。

### \*TRINITY 試験

日本における SCLC 患者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共同で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。

\*\*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



## 研究概要

研究名称	TSUBAKI 試験
実施事業者	日本呼吸器学会、日本肺癌学会、アストラゼネカ
目的	日本の実臨床における、LS-SCLC における根治的 CRT 後のデュルバルマブの有効性および安全性の評価
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 LS-SCLC と診断され、CRT (同時もしくは逐次) を開始された肺がん患者 (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)
UMIN 試験 ID	UMIN000060353 <a href="https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000068994">https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000068994</a>

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.
5. Sabari JK et al., Unravelling the biology of SCLC: implications for therapy. Nat Rev Clin Oncol. 2017;14(9): 549-61.

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