

作成日 2024 年 11 月 25 日
(最終更新日 2024 年 11 月 25 日)

(臨床研究に関するお知らせ)

非小細胞肺癌の術後再発に対する化学療法で通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

周術期プラチナ療法が施行された非小細胞肺癌患者の術後再発に対するプラチナ療法再投与への免疫チェックポイント阻害薬併用の有効性に関する多施設後ろ向きコホート研究

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学内科学第三講座 准教授 赤松 弘朗

研究事務局

橋本市民病院呼吸器内科 医師 高倉 敏彰

3. 研究の目的

周術期プラチナ療法後に術後再発をきたした非小細胞肺癌に対するプラチナ療法再投与への免疫チェックポイント阻害薬併用の有効性を評価します。これにより、本患者群における最適な術後再発時の治療選択を検討することを目的としております。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

周術期プラチナ併用療法と手術を受けた非小細胞肺癌患者さんで、2014年1月1日～2023年12月31日までに再発をきたし、その後にプラチナ療法再投与を受けた方。

(2) 研究期間

研究実施許可日～2027年3月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、以下となります。

(患者背景)

生年月日、手術施行時年齢、手術日、手術施行時の Eastern Cooperative Oncology Group - Performance Status (ECOG-PS)、性別、喫煙歴、既往歴、組織型、PD-L1 免疫染色情報、ドライバー遺伝子変異の情報、病理病期（肺癌取扱い規約第8版）、転移部位

(周術期化学療法情報)

化学療法レジメン、開始日、最終投与日、治療期間、治療サイクル数、治療効果 [Progression-Free Survival (PFS), Overall Survival (OS), 最良治療効果 (Response Evaluation Criteria in Solid Tumor (RECIST))], 終了原因、有害事象およびその重症度 (CTCAE grade)、周術期化学療法開始前の腎機能[血清クレアチニン (mg/dL), eGFR (mL/min/1.73m²)]

(再発の情報)

再発日、無病生存期間、再発部位、再発病変に対する局所治療の内容・開始日

(術後再発後の化学療法情報)

化学療法レジメン、開始日、終了日、治療期間、治療効果 (PFS, OS, 最良治療効果)、終了原因、有害事象およびその重症度 (CTCAE grade)、プラチナフリー期間、再発後化学療法開始前の腎機能[血清クレアチニン (mg/dL), eGFR (mL/min/1.73m²)]

(転帰情報)

Progression Disease (PD) イベントの有無、PDを確認した日付、死亡 Event の有無、死亡日または最終生存確認日

(5) 方法

参加施設により、該当となる患者様毎にカルテ情報を入力した調査ファイルを作成いたします。調査ファイルは、事務局にて解析をおこない、治療効果や副作用と関連する因子を検討します。

5. 外部への試料・情報の提供

各機関で収集された情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、参加施設責任医師により、和歌山県立医科大学に提供されます。

6. 研究の実施体制

【共同研究機関】

研究責任者	機関名、所在地、電話番号、FAX 番号、E-mail
高倉 敏彰	橋本市民病院 〒648-0005 和歌山県橋本市小峰台 2-8-1 TEL : 0736-37-1200 Fax : 0736-37-1880 E-mail : 1003ichitaka@gmail.com
鷲岡 篤	独立行政法人国立病院機構 南和歌山医療センター 〒646-0015 和歌山県田辺市たきない町 2 7-1 TEL : 0739-26-7050 Fax : 0739-24-2055 E-mail : a.washioka1019@gmail.com
春谷 勇平	公立那賀病院 〒649-6414 和歌山県紀の川市打田 1 2 8 2 TEL : 0736-77-2019 Fax : 0736-77-4659 E-mail : yuheiharutani-01@yahoo.co.jp
村上 裕亮	独立行政法人国立病院機構 和歌山病院 〒644-0044 和歌山県日高郡美浜町和田 1 1 3 8 TEL : 0738-22-3256 E-mail : murakamiy0606@yahoo.co.jp

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学内科学第三講座

担当者：赤松弘朗

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0619 Fax：073-446-2887

E-mail：h-akamat@wakayama-med.ac.jp