

2020年9月2日

「既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセル、ラムシルマブ併用療法の多施設共同後ろ向き研究」

1. 研究の対象

2016年6月20日から2020年3月31日までの間にプラチナ製剤を含む化学療法後にドセタキセル+ラムシルマブを投与された既治療の進行・再発非小細胞肺癌の患者さん。

2. 研究目的・方法

目的：既治療の進行・再発非小細胞肺癌における実臨床でのドセタキセル+ラムシルマブ併用療法の有効性、安全性などを後ろ向きに調査し、ドセタキセル+ラムシルマブ併用療法を有効かつ安全に使用できるようにすることを目的とします。

方法：対象患者さんのカルテ情報の調査を行います。

研究期間：2020年9月2日～2024年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：性別、年齢、全身状態（臓器機能）、活動度 ECOG-PS、喫煙歴、投与時のステージ、組織型、ドライバー遺伝子変異の有無、PD-L1の発現率、転移巣（胸水、肝転移など）の有無、前治療化学療法レジメン、免疫チェックポイント阻害薬の使用歴、殺細胞性抗がん剤と免疫チェックポイント阻害薬の併用療法の使用歴、ペグフィルグラスチムの使用歴、最良効果、転移巣の最良効果、治療中止日、死亡日、Grade3以上の有害事象の有無など。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当センターの研究責任者が保管・管理します。利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報には削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

5. 研究組織

国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 内科 松本 錦之介

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 河内 勇人

大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科 柳瀬 隆文

大阪急性期・総合医療センター 呼吸器内科 谷崎 智史

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

大阪市住吉区万代東 3-1-56

大阪急性期・総合医療センター 呼吸器内科

研究責任者：谷崎 智史（医師）

電話 06-6692-1201 内線 7340

研究代表者：国立病院機構近畿中央呼吸器センター 内科 松本 錦之介