

2023 年 5 月 9 日

書式変更: 上 : 27.5 mm

「当院での高齢者の非小細胞肺癌に対する複合免疫療法における有効性及び安全性の検討」

1. 研究の対象

当院にて 2020 年 12 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の期間にニボルマブ＋イピリムマブ療法 (CM227 療法) を導入した 75 歳以上の患者さん。

2. 研究目的・方法

「目的」 高齢の肺癌患者における CM227 療法の実施に伴う有効性及安全性を後方視的に検討し、適切な診療の手助けとなる臨床的因子を抽出することを目的とし、本研究を実施する。

「方法」 後ろ向き観察研究

電子カルテから、性別、治療開始時の Performance Status (PS)、最良効果、無増悪生存期間 (PFS)、中止理由、有害事象とその Grade、などの臨床情報について収集します。

「研究期間」 承認後～2023 年 11 月 4 日

データ利用開始予定日 2023 年 8 月 14 日～

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 年齢、性別、肺癌の病期、組織型、有する併存疾患、治療開始前時点での Performance Status、治療開始前時点での主要臓器機能、治療開始日と終了日、治療中の有害事象、有害事象に対する治療の内容、治療結果 等

4. 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し出下さい。
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様もしくは患者様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ませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者様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: 主任部長 上野 清伸

電話 06-6692-1201 (代)