

呼吸器内科に受診中の患者さんへ

「既治療非小細胞肺癌患者におけるドセタキセル+ラムシルマブ療法の後ろ向き検討」についてのお知らせ

現在、四国がんセンター呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

1. 研究課題名

既治療非小細胞肺癌患者におけるドセタキセル+ラムシルマブ療法の後ろ向き検討

2. 研究の目的

ドセタキセルとラムシルマブの併用療法は、ドセタキセル単剤療法と比較して、全生存期間を有意に延長していることが過去の臨床試験で証明されています。しかしながら、ドセタキセルとラムシルマブ療法の臨床的問題点として、高い頻度で発熱性好中球減少症（FN）の発症があります。この問題の対策として、G-CSF（顆粒球コロニー刺激因子）の予防投与が挙げられています。また、近年本邦でも承認された PEG-G-CSF（ジーラスタ）は 1 サイクルあたり 1 回の投与で FN 発症の頻度を減らすことが種々の癌腫で示されており、非小細胞肺癌においても同様に FN 発症リスクの軽減が期待できると考え、当院でドセタキセルとラムシルマブによる併用療法の治療を開始した患者さんの多くもジーラスタを使用することで、FN 発症率が軽減されている印象を受けました。

以上の背景により、主に PEG-G-CSF を併用した場合の実臨床におけるドセタキセル+ラムシルマブ療法の安全性（特に FN 発生率に関して）と有効性を検証するため、後ろ向きに確認いたします。

3. 対象となる患者さん

2017 年 9 月 30 日までに、四国がんセンター 呼吸器内科を受診され、ドセタキセルとラムシルマブ併用療法の治療を受けられた患者さん 32 名。

4. 研究期間

当院の臨床研究倫理委員会承認日から 2017 年 12 月 31 日

5. 使用させていただく診療データ

- 年齢、性別、喫煙歴、組織型、PS
- PEG-G-CSF（ジーラスタ）予防的投与の有無
- 治療経過

6. 個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送や FAX 等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報

（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

7. 研究組織

●研究代表機関（情報管理責任者）

神戸市立医療センター中央市民病院 腫瘍内科

代表者名：片上 信之

住所：神戸市中央区港島南町 2-1-1

電話：078-302-4321（代表）

●研究事務局（本研究全般の窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 腫瘍内科

代表者名：秦 明登

住所：神戸市中央区港島南町 2-1-1

電話：078-302-4321（代表）

●共同研究機関・研究責任者

四国がんセンター 呼吸器内科 原田大二郎

住所：松山市南梅本町甲 160

電話：089-999-1111（代表）

8. 問い合わせ先

●当院における研究責任者

四国がんセンター 呼吸器内科

研究責任者 原田 大二郎

住所：〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160

電話：089-999-1111（代表）