

「肺癌患者に対する pegfilgrastim の使用状況」へご協力をお願い

—平成 25 年 1 月 1 日～平成 28 年 11 月 30 日までに肺癌の診断で化学療法を実施された方へ—

研究機関名 四国がんセンター

責任研究者 四国がんセンター 呼吸器内科 上月稔幸

分担研究者 野上尚之、北島寛元、原田大二郎、武智宣佳、荒川友理、生田智基

1. 研究の意義と目的

本研究の目的はペグフィルグラスチム(ジールスタ[®])の使用状況を明らかにし、ペグフィルグラスチムの投与の実態、投与の意義を明らかにする

2. 研究の方法

1) 研究対象:

平成 25 年 1 月 1 日～平成 28 年 11 月 30 日までに肺がんと診断され四国がんセンターで抗がん剤治療を受けた患者さん

2) 研究期間:

平成 28 年 2 月の当院倫理審査委員会承認後～平成 30 年 1 月 31 日

3) 研究方法:

研究者がカルテから患者背景(年齢、性別、癌腫など)、病歴(現病歴、既往歴)、身体所見、治療状況(抗がん剤の種類、投与量など)、胸部レントゲン、CTなどの画像検査や血液検査の結果、抗がん剤の効果・副作用の情報を取得します。

これら情報をまとめて、年齢・性別・癌腫などの患者背景、抗がん剤の治療状況・安全性に関する検討を後ろ向きに行い、患者さんに関する臨床情報について一連の生存解析などの検討も行います。患者さんの個人情報削除の上、匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4) 調査票等:

今回は患者さんのカルテから必要な情報を抽出します。抽出項目は病歴(患者背景や抗がん剤の治療経過や効果・毒性なども含む)、血液検査、画像検査、生理学検査、病理学検査、感染症検査、腫瘍 EGFR 遺伝子変異検索結果、腫瘍 ALK 結果に関する情報です。調査票など新たにご協力いただくことはありません。

5) 情報の保護:

調査情報は四国がんセンター内で厳重に取り扱います。電子情報はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。調査結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文にて発表する予定です。研究の結果につきましてはご希望があれば御本人、御家族に開示いたしますので、その旨担当医までご連絡ください。

この研究にご質問や協力頂けない場合には下記もしくは担当医までご連絡ください。

<問い合わせ・連絡先>

四国がんセンター 呼吸器内科 上月稔幸

電話:089-999-1114(相談支援センター) ファックス:089-999-1100