

福岡病院での診療情報を下記の研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究代表者	福岡病院 永田 祐子
2. 研究課題名	非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤とプラチナ製剤併用療法による免疫関連有害事象のリスク因子解析
3. 研究の概要	<p>免疫チェックポイント阻害剤(薬剤名:オプジーボ[®]、ヤーボイ[®]、キイトルーダ[®]、テセントリク[®])は非小細胞肺癌に使用されるお薬です。これらのお薬は近年では従来からある殺細胞性の抗がん剤、とくにプラチナ系と呼ばれる抗がん剤(薬剤名:シスプラチン、カルボプラチン)と併用して使用することが標準的な治療方法となっています。</p> <p>免疫チェックポイント阻害剤は、免疫に関係するような重大な副作用が報告されており、副作用の予測因子の研究が進んでいます。一方で、他の抗がん剤と併用した場合のみに着目した研究はほとんど行われておらず、どのような患者さんに副作用が発現しやすいのかが分かっていません。</p> <p>免疫チェックポイント阻害剤とプラチナ系抗がん剤の併用療法を行っている非小細胞肺癌の患者さんにおいて、免疫に関連する副作用の予測因子を特定することを目的として研究を行います。</p> <p>【対象となる方】 非小細胞肺癌の患者さんで当院で2018年12月1日から2021年3月31日の間に免疫チェックポイント阻害剤(商品名:オプジーボ[®]、ヤーボイ[®]、キイトルーダ[®]、テセントリク[®])とプラチナ系の抗がん剤の併用療法を開始した方</p> <p>【調査方法】 下記に示す診療情報を別府医療センターに提出され、集計、解析が行われます。</p> <p>●情報の提供 研究事務局である別府医療センターにパスワードを付与したメールを介して提出されます。</p> <p>●共同研究の研究代表機関及び研究代表者(情報の管理責任者) 研究代表機関(研究代表者):九州医療センター 薬剤部 高武 嘉道</p> <p>(個人情報利用の目的) 研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表の管理は、研究代表者が責任をもって当院にて適切に管理いたします。</p> <p>研究期間(データ収集期間):倫理審査委員会承認後から西暦2023年3月</p>
4. 使用する診療情報	<p>診療情報内容:年齢、性別、身長、体重、Performance Status、治療ライン、放射線療法歴、組織型、病期、転移部位、ドライバートキナーゼ阻害薬投与歴、喫煙歴、間質性肺疾患の既往の有無、内分泌疾患の既往の有無、白血球数、赤血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数、アルブミン値、AST、ALT、T-Bil、γ-GTP、BUN、CRP、CRE、TSH、FT3、FT4、コルチゾール、ACTH、KL-6、治療開始時の免疫抑制剤全身投与の有無(あれば投与目的と薬剤名、用量)、レジメン、治療開始日、総治療コース数irAE発現の有無(種類、発現日、重症度、治療内容)、因果関係の有無(有または不明)、irAEによる治療中断の有無/治療中止の有無、irAE発現時の血球数、化学療法の前投薬のアプレピタント及びデキサメタゾンの用量</p> <p>irAEの評価は、診療録を基にCommon Terminology Criteria for Adverse Events version 5.0(CTCAE v5.0)を用いて行う。</p>

	対象診療期間:2018年12月～2021年3月に非小細胞肺癌に対してICI(ニボルマブ、ペムブロリズマブ、アテゾリズマブおよびイピリムマブ)とプラチナ製剤併用療法が開始された患者のICIとプラチナ製剤併用療法最終投与日から3週間、もしくは2021年8月31日までのいずれか早い方まで
5. 使用する検体	該当なし
6. 病名	非小細胞肺癌

① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当院の倫理審査委員会等において厳重に審査され、承認されています。また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。

② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いることを拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

☆お問い合わせ☆

国立病院機構福岡病院管理課
管理課長

住所：〒811-1394 福岡市南区屋形原4丁目39-1

電話:092-565-5534

FAX:092-566-0702

(お問い合わせは、なるべく、FAX又は郵送でお願いいたします。)