

情報公開文書

課題名 : 進展型小細胞肺癌患者における化学療法誘発性好中球減少症と生存期間との関連の検討

研究期間 : 2017年4月1日～2017年12月31日

1. 研究の対象

2013年1月1日から2015年12月31日までの期間に進展型小細胞肺癌に対し、初回治療としてシスプラチンベースの化学療法（IP療法またはPE療法）が施行された20歳以上の患者

2. 研究目的・方法

目的：進展型小細胞肺癌に対して標準治療であるIP療法（イリノテカン+シスプラチン併用療法）またはPE療法（エトポシド+シスプラチン併用療法）が施行された患者さんを対象として、治療期間中の好中球減少症発症の有無と生存期間との関連を検討し、好中球減少症の発現が抗がん剤治療の効果と関係するかを明らかにする。

方法：IP療法またはPE療法が施行された遠隔転移がある小細胞肺癌患者に対して、治療期間中の好中球減少発症の有無を含む臨床検査データなどの過去のカルテを用いて調査を行う。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテシステムからの抽出項目は、年齢、身長、体重、性別、体表面積、ステージ、転移部位、PS、合併症、化学療法実施環境、対象抗がん剤投与量および投与期間、併用薬、治験薬を含む二次治療以降の治療レジメンおよび治療期間、生活環境、初回化学療法施行前の臨床検査値、化学療法施行期間中の臨床検査値、G-CSF投与の有無、発熱性好中球減少症発症の有無、UGT1A1、奏効、全生存期間とする。

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、個人が特有的できないような識別番号を付けた状態（匿名化）で、電子ファイルとして送付します。

匿名化した識別番号と患者情報との対応表はそれぞれ別々に保管し、対応表はデータセンターを含め部外への持ち出すことはありません。

5. 研究組織

研究責任者：静岡県立大学 薬学部 臨床薬効解析学分野 教授 伊藤邦彦

研究事務局：静岡県立大学 薬学部 臨床薬効解析学分野 助教 辻大樹

統計解析責任者：京都大学 大学院医学研究科 薬剤疫学分野 准教授 井上和幸

研究協力者：静岡県立大学 薬学部 臨床薬効解析学分野 助教 平井啓太

プロトコル作成：静岡県立大学 薬学部 臨床薬効解析学分野 助教 辻大樹

プロトコル作成：聖隷浜松病院 薬剤部 山本圭祐

プロトコル作成：京都大学大学院医学研究科 薬剤疫学分野 講師 川崎洋平

プロトコル作成：がん研有明病院 薬剤部 副部長 鈴木賢一

以下、研究参加施設代表者

北海道がんセンター 玉木 慎也
栃木県立がんセンター 荒川 雄一郎
がん研有明病院 鈴木 賢一
東京医療センター 大橋 養賢
神奈川県立がんセンター 原田 知彦
静岡県立がんセンター 石川 寛
静岡県立総合病院 中垣 繁
聖隷浜松病院 山本 圭祐
浜松医療センター 宮本 康敬
愛知県がんセンター中央病院 前田 章光
大阪市立総合医療センター 中尾 将彦
住友別子病院 矢野 琢也
九州医療センター 林 稔展

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ください。
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ください。

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：

住所：静岡県浜松市中区富塚町 328

電話：053-453-7111

担当者：浜松医療センター 薬剤科 宮本康敬

研究責任者：

研究責任者：静岡県立大学 薬学部 臨床薬効解析学分野 教授 伊藤邦彦

研究代表者：

研究責任者：静岡県立大学 薬学部 臨床薬効解析学分野 教授 伊藤邦彦