

承認番号 : 1366

進行・再発肺がんに対し初回化学療法として(modified) FOLFIRINOX(mFFX)療法と GEM+nab-paclitaxel (nab-PTX)療法を施行中に発症した薬剤性肺障害に関する多施設 共同後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2015 年 1 月より 2019 年 12 日までに、当院のほか、全国約 18 の医療機関において、初回化学療法として modified (m) FOLFIRINOX (5-FU, Oxaliplatin, Leucovorin, CPT-11: FFX) 療法を施行した進行肺がんの患者さん、および初回化学療法として Gemcitabine (GEM)+nab-paclitaxel (nab-PTX) 併用療法を施行した進行肺がんの患者さんのうち、薬剤性間質性肺疾患を発症した方と非発症であった患者さん（非発症例は症例数のみ）を対象とします。

2. 研究目的・方法

研究の概要 :

本邦における肺がん初回化学療法中に発症する薬剤性間質性肺疾患の臨床病理学的特徴を、初回化学療法のレジメン（治療方法）毎に検討し比較します。

研究の意義・目的 :

患者さんの条件と治療中に発症する薬剤性肺障害に関連する臨床的評価項目を提示することで、実臨床における日本人進行再発肺がん化学療法中に発症する薬剤性肺疾患の治療薬別の臨床病理学的特徴や発症率が明らかとなる可能性があります。

方法 :

当院のほか、全国約 18 の医療機関の診療録を用いて、該当する患者さんの治療内容の情報や薬剤性肺疾患の情報について調べます。

研究実施期間 :

調査対象期間 : 2015 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日まで

データ収集および解析期間（研究期間）:

研究許可日～2026 年 12 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

治療開始時の年齢や、性別、治療内容や開始日、薬剤性肺障害の臨床情報、転帰及び確認日等

4. 外部への試料・情報の提供・公表

研究目的での臨床データの利用であり、個人の同定ができない形に加工して研究に使用します。個人を特定するような情報は発表しません。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

5. 研究組織

医療機関	研究責任者
帝京大学医学部	関 順彦
旭川医科大学	岩本 英孝
石川県立中央病院	辻 国広
香川大学医学部附属病院	奥山 浩之
神奈川県立がんセンター	小林 智
金沢大学附属病院	寺島 健志
京都府立医科大学	土井 俊文
杏林大学医学部	岡野 尚弘
国立がん研究センター中央病院	大場 彬博
国立がん研究センター東病院	渡邊 一雄
埼玉県立がんセンター	鈴木 裕子
四国がんセンター	浅木 彰則
聖マリアンナ医科大学	梅本 久美子
東北大学病院	海野 倫明
栃木県立がんセンター	仲地 耕平
新潟県立がんセンター新潟病院	塩路 和彦
兵庫県立がんセンター	津村 英隆
福島県立医科大学	浅間 宏之
北海道大学病院	川本 泰之

6. 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出下さい。

また、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すので、下記の連絡先までお申

出ください。

この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における相談および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院の連絡先： 氏名 鈴木 裕子

実施医療機関の名称： 埼玉県立がんセンター

施設の住所： 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780 番地

TEL: 048-722-1111

FAX: 048-722-1129

研究代表者

帝京大学 内科学講座 教授 関順彦

-----以上