

臨床研究実施に関するお知らせ

金沢医科大学

呼吸器内科学 高原 豊

私たちは「小細胞肺癌患者におけるアムルピシンの奏効性に関する因子の特定」という臨床研究を実施しています。研究概要は以下のとおりです。

研究課題名

小細胞肺癌患者におけるアムルピシンの奏効性に関する因子の特定

研究機関名

金沢医科大学

研究機関の長

宮澤 克人

研究の意義・目的

小細胞肺癌は肺癌患者の 10～15% を占め、多臓器転移をきたしやすい癌です。化学療法や放射線療法に対する感受性が高いことから、初回治療に関しては標準治療が確立されています。しかしながらその多くが再発をきたすため小細胞肺癌の予後向上のためには、再発例に対する有用な治療法が必要です。

日本では再発小細胞肺癌に対してアムルピシン (AMR) が有効であることが示されており、また有効な患者さんのなかには長期間病勢が安定した状況を維持できることが報告されています。しかし、AMR が有効な患者群や、長期の病勢制御に関する因子の特定には至っていません。そのため本研究では AMR 投与による治療効果判定で、病勢制御が得られた患者さんと、病勢進行を認めた患者さんの 2 群に分類し、臨床的特徴やデータを比較し、臨床経過や予後の違い、効果予測因子などを分析します。本研究によって AMR 投与により良好な病勢制御が可能となる小細胞肺癌患者さんを特定することができれば、再発後の治療計画の選択に役立つことが予想され、結果肺癌患者さんの予後向上が期待できると思われま

研究期間・対象者

研究実施期間：実施許可日から 2024 年 3 月 31 日まで

本研究では、全体で 50 名の方に参加いただく予定です。

調査期間・対象者：2012 年 7 月から 2022 年 11 月 1 日の期間で、アムルピシンの投与が行われた小細胞肺癌の患者さん 50 例

研究の方法・研究に用いる情報の種類

電子カルテより、アムルピシン投与が行われた小細胞肺癌患者さんの年齢、性別、喫煙歴、検査結果、治療内容等を抽出の上、それらのデータをもとに、アムルピシン投与後の初回治療効果判定で奏効、または病勢維持が可能であった患者さんと、病勢の進行を認めた患者さんに分け、2 群間の臨床的特徴および、予後について比較検討します。

【調査項目】

患者情報：身長、体重、CT 画像所見、血液検査（白血球数、腫瘍マーカー、アルブミン値）の結果等。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。電子カルテにより、上記期間中に得られたデータを本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。

外部への情報の提供

外部へのデータ・試料の提供はありません。

研究機関 金沢医科大学

研究責任者

金沢医科大学 呼吸器内科学 高原 豊

研究に関するお問い合わせについて

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ないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

お問い合わせ先

金沢医科大学 呼吸器内科学 高原 豊

住所：〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学 1-1

電話：076-218-8157