

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、生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、学長の許可のもと「非小細胞肺癌患者の二次治療におけるドセタキセルの奏効性に関する研究」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

非小細胞肺癌患者の二次治療におけるドセタキセルの奏効性に関する研究

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

近年、非小細胞肺癌(NSCLC)に対する初回治療として化学療法と免疫チェックポイント阻害剤(ICI)の併用療法が確立されています。しかし、それに続く2次治療には、いくつかの選択肢が存在するものの最適な治療は明らかになっていません。

2次治療の選択肢の一つとしてはドセタキセル単剤療法や、ドセタキセルとラムシルマブ併用療法が推奨されていますが、奏効率は14.0~23.0%と十分な効果があるとはいえず、またドセタキセルとラムシルマブの併用療法は、毒性の観点から高齢患者さんに対する有効性と安全性は未だ不明です。

そのため本研究では2次治療以降のNSCLC患者さんにおいて、ドセタキセル単剤療法、またドセタキセルとラムシルマブ併用療法による治療効果判定で、病勢制御が得られた患者さんと、病勢制御が得られなかった患者さんの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。今回参加される患者さんには直接利益はありませんが、本研究によって2次治療以降のNSCLC患者さんにおいて、ドセタキセル(またはラムシルマブ併用)療法により病勢制御が期待できる患者さんを特定することができれば、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れます。

研究期間・対象者

研究期間：倫理審査委員会承認日から2025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2023年8月31日の期間で、2次治療以降でドセタキセルまたはドセタキセルとラムシルマブ併用療法が行われた20~90歳のNSCLC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、ドセタキセルまたはドセタキセルとラムシルマブ併用療法が行われた NSCLC 患者さんの診療情報を抽出の上、それらのデータをもとに、治療後の治療効果判定で病勢制御が得られた患者さんと、病勢制御が得られなかった患者さんに分け、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：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、治療内容、胸部 CT 画像、PET-CT 画像、組織型、血液検査（白血球数、CPR、LDH、アルブミン、腫瘍マーカー）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。

この研究で得られたデータは大学の規定により研究発表後 10 年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。

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

利益相反について

この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことでああなたの権利・利益を損ねることはございません。

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、2025 年 1 月 31 日までに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。2025 年 1 月 31 日以降は、個人の判別が出来ない状態になるため、研究データから除外することが出来なくなりますので、ご了承ください。

なお、この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。

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