

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「肺大細胞神経内分泌腫瘍患者における初回治療奏効の予測因子」という臨床研究を実施しています。当院における臨床研究の実施にあたっては、臨床研究を審査する倫理審査委員会において、実施計画書や説明文書などの研究の内容、個人情報取り扱い、研究結果の提供先とその利用目的などの倫理性・科学性が検討、承認され、金沢医科大学学長より実施の許可を得て実施されております。研究概要は以下のとおりです。

研究課題名

肺大細胞神経内分泌腫瘍患者における初回治療奏効の予測因子

研究の意義・目的

肺大細胞神経内分泌腫瘍（LCNEC）は肺癌全体の 2~3% と報告されている稀な腫瘍であり、未だその標準治療は確立されていません。そのため、本研究では LCNEC 患者さんにおける有効な治療戦略を特定することを目的としています。今回の研究では LCNEC 患者さんにおいて、初回治療に奏効がみられた群と、初回治療が不奏効であった群の 2 群に分類し、臨床経過、データを収集し、臨床経過や予後の違いなどを分析します。

今回の研究によって LCNEC 患者さんに有効な治療戦略を特定することができれば、適切な治療選択につながり、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 2023 年 3 月 31 日まで

本研究では、全体で 30 名の方に参加いただく予定です。

調査期間・対象者：2016 年 7 月 1 日から 2022 年 2 月 28 日の期間で、抗がん剤治療などの内科的治療が行われた成人の LCNEC 患者さん 30 例

研究の方法・研究に用いる情報の種類

電子カルテより、抗がん剤治療などの内科的治療が行われた LCNEC 患者さんの年齢、性別、喫煙歴、肺がんの組織型、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、初回治療に奏効がえられた患者さんと、初回治療が不奏効であった患者さんの 2 群に分け、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、喫煙歴、Tumor Proportion Score (TPS)、アルブミン値、白血球数、胸部 CT、PET-CT、治療内容など。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。本研究ではヒトゲノム解析は行われません。

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

住所：〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学 1-1

電話：076-218-8157

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 内線：3522