

疫学研究・臨床研究に関する情報の公開について

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名	CDDP unfit である限局型小細胞肺癌に対する CBDCA 併用化学放射線療法の安全性と有効性を検討する多施設共同後方視的研究
当院の研究責任者	呼吸器科 部長 青野ひろみ
本研究の目的	CDDPの投与不適と考えられ、CBDCA併用化学放射線療法を行った限局型小細胞肺癌患者の治療実態調査と治療の安全性と有効性を後方視的に検討する。主要評価項目は2年生存割合で副次評価項目は無増悪生存期間、全生存期間、治療完遂割合及び有害事象発生割合(Grade3以上)とする。
調査データ 該当期間	2014年1月1日～2023年12月31日までの情報を調査対象とする
利用又は提供を開始する 予定日	西暦 2025年3月から
研究の方法 (使用する情報)	<p>●対象となる患者さま CDDP の投与不適と考えられ、CBDCA 併用化学放射線療法を行った限局型小細胞肺癌患者さま</p> <p>●利用する情報</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 一次治療開始時の所見：年齢、性別、身長、体重、ECOG PS、喫煙歴 2) 原疾患に対する手術歴：手術の有無 3) CDDP unfitとした理由：腎機能、心機能、年齢、PS、主治医判断 4) 初回薬剤投与量：CBDCAのAUC、ETPの投与量 mg/m² 5) 有害事象：CTCAE v5.0に基づいて初回化学療法開始から治療終了日までの期間における最も重症度の高いGrade3以上の有害事象。ただし因果関係のある放射線性肺臓炎については、全調査期間を対象とし入院したものを収集する。 6) 治療情報：治療開始日、*1治療完遂の有無（完了日）、治療中止日・中止理由、治療中止の有無、治療サイクル数、最良治療効果 7) 放射線治療情報：*2早期同時併用or後期同時併用or逐次併用、通常分割照射法or加速過分割照射法、照射線量(Gy)、照射回数(fr)、照射開始日、照射終了日、予防的全脳照射（PCI）の有無 8) 増悪情報：増悪の有無、増悪日、最終無増悪確認日 9) 生存情報：死亡の有無、死亡日もしくは最終生存確認日、死因（治療関連死、原疾患の増悪、その他）
試料/情報の 他の研究機関への提供 及び提供方法	<input type="checkbox"/> 他の機関への試料・情報の提供はない <input checked="" type="checkbox"/> 関西医科大学
研究代表機関	<p>研究代表者：横浜市立市民病院 呼吸器内科・腫瘍内科 三角 祐生</p> <p>研究事務局：関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科山中 雄太</p>

個人情報の取り扱い	<p>本研究の目的を達成するために必要な範囲を超えて診療録からの個人情報を取り扱いません。また、得られた情報は個人が特定されないように加工した上で、細心の注意を払い安全に管理します。</p> <p>なお、本研究により得られる研究結果は個人が特定されることはない形でまとめます。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別が出来ないよう措置を行います。</p>
問い合わせ・連絡先	<p>東京警察病院 呼吸器科 病院代表 03-5343-5611</p>