

2010年1月～2014年12月に本院において、小細胞肺がんで抗がん剤治療を受けた方へ

「進展型小細胞肺がんにおける肝転移の有無が患者の予後に与える影響を明らかにするための後方視的研究」の実施について

1. この臨床研究の意義および目的

肺がんは全世界的に悪性腫瘍による死因の上位を占めており、今後もさらなる死亡者数の増加が予想されていることから、肺がんに対する有効な治療戦略の開発は急務であるといえます。

小細胞肺がんは肺がん全体の2割程度を占めます。初診時に遠隔転移を有せず、病変の範囲が限局している場合は化学放射線併用療法が施行されますが、遠隔転移で再発することもしばしば認められます。初診時に病変が限局していない場合は、2剤併用化学療法が施行されますが、その治療効果は十分とはいえません。

このように小細胞肺がん患者さんの治療成績に関しては遠隔転移の制御が重要です。これまでに脳転移に対しては放射線療法の革新が進み、また骨転移に対しては放射線治療や薬物療法の開発も進み、治療成績が向上しています。一方、臨床的には肝転移巣の制御が困難となり致死的な経過をたどることがしばしば認められますが、肝転移が患者さんの予後に与える影響についての疫学的データは乏しく、肝転移に対する特異的な治療法は存在しません。

この臨床研究は、2010年1月から2014年12月の間に当科で化学療法が行われた小細胞肺がん患者さんを対象として、肝転移合併肺がんの臨床的な特徴を明らかにすることを目的に行われます。難治性の病態である小細胞肺がんについて調査し、肝転移がその予後に与える影響について詳しく把握することにより、より良い治療方法の開発に繋げていくことがこの臨床研究の最終的な目標です。

2. 研究の方法

この臨床研究では、入院・外来診療録をもとに、あなたの様々な検査の結果、治療に使用した薬剤、症状や治療の経過などについて調査します。具体的には、初診時の病期、転移臓器、化学療法開始後の治療経過およびその予後などについて検討します。

この臨床研究はカルテ調査が目的ですので、試験自体に関連して患者様に新たな費用負担や不利益が生じることはありません。

3. 試料等の保存および使用方法について

この臨床研究で得られたデータは、この試験のためのみに使用し、試験終了後3年間保管させていただき、その後は破棄する予定です。

4. 研究全体の期間と予定症例数

本研究の研究期間は、2018年10月1日より2年間です。試験期間終了までの間に約560名の患者様に参加していただく予定になっています。

5. 研究結果の公表について

患者様のご協力によって得られた臨床研究の成果は、学会発表や学術雑誌などで公式に発表されること

情報公開用文書

があります。その際には個人情報などのプライバシーの保護には十分配慮し、患者様ご本人やご家族の氏名などが明らかにならないような形で公表されます。

6. 個人情報に関して

この臨床研究を行うにあたって、患者様の個人情報の取り扱いには十分配慮し、厳重に管理を行います。したがって、この臨床研究によって得られた患者様の個人情報は決して外部に漏れることはありません。個人情報を保護するため、個人情報管理者が患者様ごとに番号を付けて、試料やデータの取り扱い時にはこの番号を用い、氏名は使用しません。また、患者様とこの番号とを結びつける対応表は、鍵のかかる場所で厳重に保管します。

試験に関する資料の閲覧のご希望があれば、病院内の規定に則った手続きを行った後に、他の患者様の個人情報保護やこの臨床研究に支障が生じない範囲内で、この臨床研究の計画書や方法についての資料を見ることができます。

7. この臨床研究への参加を希望されない場合

この臨床研究への参加を希望されない場合には、担当医あるいは下記連絡先までご連絡ください。

連絡先: 独立行政法人国立病院機構北海道医療センター 内科系診療部長 須甲 憲明

電話: 011-611-8111, Fax: 011-611-5820

8. 利益相反管理について

この研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

9. 研究機関、研究責任者および研究者

この研究は、多施設共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

【研究機関】 独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター、および国立病院機構肺がん研究会 (JNHOSGLC)

【研究責任者】 独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター 腫瘍内科部長 安宅信二

【研究事務局】 独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター 内科 大塚憲司

【当院研究責任者】 独立行政法人国立病院機構北海道医療センター 内科系診療部長 須甲 憲明

10. 連絡先

この臨床研究にかかわる医師および連絡先は上に示す通りです。この臨床研究に参加する上で、分からないことや心配に思うことがあれば、お気軽に担当医あるいは下記連絡先までご連絡ください。

連絡先: 独立行政法人国立病院機構北海道医療センター 内科系診療部長 須甲 憲明

電話: 011-611-8111, Fax: 011-611-5852

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい