

医学系研究に関する情報公開および研究協力をお願い

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	非小細胞肺癌に対するドセタキセル±ラムシルマブ療法における、好中球減少のリスク因子探索および治療効果への影響に関する検討
研究責任者	聖隷浜松病院 薬剤部 海野瑞紀
研究実施体制	聖隷浜松病院 薬剤部
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ～ 2025 年 12 月 31 日
対象者	2016 年 6 月から 2024 年 5 月の 9 年間に、聖隷浜松病院呼吸器内科に通院または入院した非小細胞肺癌の患者様。
研究の意義・目的	非小細胞肺癌(NSCLC)の患者様に対するドセタキセル(DTX)+ラムシルマブ(RAM)療法は、REVEL 試験および JVCG 試験の結果より、DTX 単独治療と比較し全生存期間(OS)、無増悪生存期間(PFS)の有意な改善が認められています。このことから、NSCLC/stageⅣ期に対する 2 次治療として肺癌診療ガイドラインにて推奨されています。しかしながら治療毒性として、RAM 上乗せにより Grade3 以上の好中球減少および発熱性好中球減少症(FN)の発症リスクが高まることが指摘されており、この好中球減少を引き起こす患者背景などのリスク因子については未だ十分な検討はされておられません。 好中球減少および FN は、次クールにおける抗癌薬の減量や中止・レジメン変更等を余儀なくされ、治療強度の低下や予後の短縮につながる事が考えられます。一方、化学療法治療中に好中球減少を起こした患者のほうが、化学療法における治療効果が高いと報告する先行研究もあります。それに加え、DTX±RAM 療法施行後に好中球減少が起こった患者の予後・化学療法治療効果への影響については十分な検討がなされていないのが現状です。 本研究ではこれらに注目し、当院呼吸器内科で DTX±RAM 治療を行った NSCLC 患者で Grade3 以上の好中球減少をおこした患者について、患者背景やリスク因子・さらには好中球減少をおこした後の治療継続割合や G-CSF 製剤併用による治療効果への影響について検討を行うこととしました。
研究の方法	【方法】対象患者について、診療録から以下の項目の調査を行います。 年齢、性別、身長、体重、体表面積、BMI、全身状態、癌の組織型、stage 分類および TNM 分類、腫瘍組織の PD-L1 の発現状況(PD-L1 TPS)、遺伝子変異の有無、抗癌剤治療歴、前治療における好中球減少の発現の有無、既往歴、併存疾患、併用薬、血清アルブミン値、血清クレアチニン値、BUN、血清ビリルビン値、AST、ALT、γGT、ALP、PT-INR、白血球数、血小板数、値、好中球数、単球数、リンパ球数、好酸球数、好塩基球数、CRP、血圧、尿タンパク定性/定量値、尿中クレアチニン値

	【評価・解析方法】 ・DTX±RAM 療法を実施した NSCLC 患者のうち、治療 1 コース目から 2 コース目開始までの期間で Grade3 以上の好中球減少をおこした患者様を抽出。好中球減少発生の有無で患者様を 2 群に分け、それぞれの集団において共通する背景因子を比較し、最終的にロジスティック回帰分析を用いた多変量解析を行うことで、好中球減少発生のリスク因子を探索する予定です。各背景因子項目における単変量解析においては、連続変数は t 検定もしくはマンホイットニー U 検定、名義変数はカイニ乗検定もしくは Fischer の正確確率検定を行います。 ・好中球減少の有無で患者様を 2 群に分け Kaplan-Meier 曲線を描写し、無増悪生存期間 (PFS) に差があるのかをログランク検定および COX 回帰分析を用いて検討します。
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 薬剤部 (氏名)海野瑞紀 TEL:053-474-2222(代表) 9:00~17:00 平日