

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願い

聖隸浜松病院では、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	肺癌における白金製剤併用レジメンの発熱性好中球減少症リスク因子の探索
研究責任者	聖隸浜松病院 薬剤部 稲垣奏
研究実施体制	聖隸浜松病院
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2027年12月31日
対象者	2019年1月から2025年7月までの間に聖隸浜松病院呼吸器内科に通院または入院した患者様が対象です。
研究の意義・目的	本邦におけるがんによる死亡率は年々増加傾向であり、中でも肺癌は男性で死亡数1位、女性でも2位です。現在ガイドラインにて1次治療として推奨されるレジメンには、シスプラチニンやカルボプラチニンといった白金製剤が含まれる場合が多いです。患者の生死に関わる有害事象として発熱性好中球減少症(FN)が挙げられ、米国ではFNによる入院患者の約10%が亡くなつたとされています。がん診療ガイドラインにおいてFNリスクの低減に繋がるとされるG-CSFの一次予防投与は二次治療であるドセタキセル+ラムシルマブ療法でのみ弱く推奨されており、その他のレジメンでは示されていないもしくは投与しないことが弱く推奨されています。こうした背景を踏まえ、FNリスクがより高い患者様に適切にG-CSF製剤を使用するため、一次治療である白金製剤併用レジメンにおけるFNリスクを明らかとすることを目的としました。
研究の方法	診療録から、当院において白金製剤を使用した肺癌患者を抽出し、以下の項目の調査を行います。 患者情報(年齢、性別、身長、体重、体表面積)、既往歴、常用薬、使用薬剤の投与量、投与期間、臨床検査値(アルブミン、総ビリルビン、AST(GOT)、ALT(GPT)、LD(IFCC)、尿酸(UA)、尿素窒素(UN)、クレアチニン、カルシウム、補正カルシウム、中性脂肪、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、血糖、HbA1c(NGSP)、CRP、eGFRcre、KL-6、白血球数、ヘモグロビン、血小板数、MCV、MCH、MCHC、好酸球数、好中球数、好塩基球数、単球数、リンパ球数、TSH、FreeT4、FreeT3、ACTH、コルチゾール、Dダイマー、CEA、シリアルLexi(SLX)、NSE神経エノラーゼ、ProGRP)、発熱の有無、食事摂取量、臨床転帰、経過表、薬剤管理指導記録、放射線治療歴、手術歴、輸血歴、パフォーマンスステータス、骨髄浸潤の有無、病名
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	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。

係る手続き	
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	聖隸浜松病院 薬剤部 稲垣奏 TEL:053-474-2222(代表) 薬剤部 9:00~17:00 平日