

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] RET 融合遺伝子陽性肺癌に対してセルペルカチニブを投与した患者における臨床的特徴の検討

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 横村光司 (呼吸器内科・医師)

[研究の概要]

■ 目的・方法 (研究期間も含む)

研究期間：実施承認後～2023年12月31日

近年、さまざまな遺伝子が病気の原因になる可能性があることがわかってきています。肺癌においては、最近の研究でRET融合遺伝子と呼ばれる遺伝子が非小細胞肺癌における原因となりえることが判明しています。ただし、非小細胞肺癌患者さんにおいてRET融合遺伝子をもっている方は非小細胞肺癌患者さん全体の1～2%程度ととても少ないです。現在、RET融合遺伝子をもっている非小細胞肺癌患者さんにはセルペルカチニブという薬を使って治療することができますが、お薬に適応する患者さんが少ないため実臨床においてまとまった症例での報告は少ないです。また、セルペルカチニブは高い抗腫瘍効果が期待できる一方で、様々な副作用も報告されています。

今回、複数の医療機関から該当する患者さんの情報を集めるこの研究を行い、実臨床におけるRET陽性肺癌患者さんの特徴やセルペルカチニブ投与における治療効果、副作用に対する対応などを取りまとめることで、今後の臨床の参考にすることが期待されます。

■ 対象となる患者さん

当院において、2021年12月から2023年2月までにRET融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者さんにおいてセルペルカチニブを投与し治療した患者を対象とします。

■ 研究に用いる試料・情報の種類

本研究ではRET融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌と診断された時点およびセルペルカチニブ投与時、有害事象発生時における情報を診療録より収集します。

試料：なし

情報：患者背景：性別、年齢、PS、喫煙歴、既往症、肺癌組織型、転移臓器、TNM分類、RET融合パートナー

有害事象発生時：有害事象のGradeを含む内容、セルペルカチニブ休薬の有無、ステロイド使用の有無など

■ 外部への試料・情報の提供

研究代表機関へのデータの提供は、紙媒体を密封して送付し特定の関係者以外が閲覧できない状態で行います。対応表は各共同研究機関の研究責任者が保管・管理し、対象患者さん個人が特定できないようにします。学会などで公表する場合にも同様にいたします。

■ 研究組織

【研究代表機関】

磐田市立総合病院 呼吸器内科 青島洋一郎

【共同研究機関】

浜松医科大学 呼吸器内科 須田隆文

聖隷浜松病院 呼吸器内科 橋本大

聖隷三方原病院 呼吸器内科 横村光司

浜松医療センター 呼吸器内科 佐藤潤

天竜病院 呼吸器内科 白井正浩

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

天野雄介、呼吸器内科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971