

【情報公開文書】

2024 年 2 月 26 日作成

Ver.1.1

研究課題名	肺癌における化学療法の治療効果に関わる臨床的因子の 同定を目指した後方視的研究
所属（診療科等）	長崎大学病院 呼吸器内科
研究責任者	竹本 真之輔
研究機関	《研究代表機関》 京都府立医科大学 呼吸器内科：高山浩一（教授）、内野順治（准教授） 《共同研究機関》 長崎大学病院 呼吸器内科：竹本 真之輔 その他、全国 14 施設で実施しています。 詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」まで ご連絡ください。
研究期間	2020 年 10 月 20 日～2025 年 05 月 31 日
研究目的と意義	肺癌で亡くなる方は 2017 年に 7 万 4000 人で、癌で亡くなる方 の約 20%を占め、多くの先進国で増加傾向です。 進行した肺癌の新しい治療選択肢として 2019 年に化学療法と免疫チェッ クポイント阻害薬の併用療法が使用できるようになりました。しかし、この 併用療法の治療効果を予測する因子は未だ解明されていません。そこで本研 究では全国の施設から患者さんの情報を収集し、肺癌患者さんを対象に様々 な背景と治療効果との関係について解明し、肺癌患者さんの治療効果を改善 し、亡くなる方を減らすこと目指しています。
研究内容	●対象となる患者さん 抗がん剤治療が行われた進行期肺癌患者さんのうち、下記の適格基準を満た した方、全体で 200 例（当院では約 20 例）を対象とします。 ＜適格基準＞ ①2010 年 1 月 1 日～2020 年 6 月 30 日の間に病理診断にて肺癌と確 定診断を受けた患者さん ②病変のサイズを測定することが可能（RECIST version1.1）を有する患 者さん ③化学療法を実施した患者さん ④年齢、性別は問いませんが、18 歳未満の患者さんや担当医師が不適切と 判断した患者さんは除外します ●利用する情報 施設内登録番号、年齢、性別、全身状態、既往歴、喫煙歴、排便習慣、常用 薬、治療効果、有害事象等

	本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「問い合わせ」までご連絡ください。 ●研究の概要・方法 本研究は多施設共同で行う観察研究（後ろ向きコホート研究といいます）です。各参加施設で適格条件に合致した患者さんの情報を匿名化して、研究代表機関にメールで送付します。研究代表機関では参加施設から得られた情報を解析し、以下の項目について評価を行います。 主要評価項目：化学療法単独治療や化学療法と免疫チェックポイント阻害薬の併用療法による病勢制御率と患者背景因子（年齢、性別、Performance Status、既往歴、喫煙歴）の関連 副次評価項目：化学療法単独治療や化学療法と免疫チェックポイント阻害薬の併用療法による治療効果と患者背景因子の関連
問い合わせ先	【研究担当者】 氏名：竹本 真之輔（医師） 長崎大学病院 呼吸器内科（第2内科） 住所：長崎市坂本1丁目7番1号 電話：095（819）7273 FAX 095（819）7285 【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 電話 095（819）7200 受付時間：月～金 8:30～17:00（祝・祭日を除く）