

研究課題 初発・再発悪性胸膜中皮腫に対する化学療法に関する後ろ向き検討に関する情報公開

1. 研究の対象

2004年1月1日から2019年8月18日までに病理学的に診断された悪性胸膜中皮腫の方

2. 研究目的・方法

目的：

この研究目的は、再発悪性胸膜中皮腫に対する2次治療以降の化学療法を検討し、再度プラチナ製剤＋ペメトレキセド併用療法を使用することの治療の有用性を評価したり、各種化学療法の実施率に関する情報が得られます。2次治療に関しては、予後因子に関する有用な情報が得られます。また実地臨床における2次化学療法、3次化学療法、4次化学療法における具体的な抗悪性腫瘍薬の選択とそれぞれの治療レジメンを選択した患者集団において臨床背景、奏効率、無増悪生存期間、治療開始からの全生存期間、有害事象のプロファイルについて情報が得られます。また、近年広義の人工知能による医療への応用が期待されており、従来の検査の組み合わせによって予後や治療効果を自動的に予測するモデルを構築できる可能性があります。

方法：

この研究の症例適格基準に該当した悪性胸膜中皮腫の患者さんの診療録を用いて後ろ向きに登録して調査します。研究の期間は、2015年02月24日～2023年3月31日です。また、従来の検査の組み合わせで予後予測や治療効果予測する方法を検討するため、該当する患者さんの診療情報を用いて、広義の人工知能を用いて解析を行います。解析は名古屋大学で行われます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

用いる情報は、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、生年月日、カルテ番号、画像検査、等です。

4. 外部への試料・情報の提供

研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。方法としては、必要な情報が記録された用紙が研究事務局あてに封書で郵送されます。対応表は、それぞれの共同研究機関で厳重に保管して、研究事務局を含み外部へ持ち出すことはないようにします。研究事務局における対応表は鍵のかかる棚で厳重に保管されます。

5. 研究組織

研究事務局

名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科 森瀬昌宏

共同研究機関

藤田保健衛生大学藤田医科大学 呼吸器内科学 I 今泉和良

大垣市民病院 呼吸器内科 安部崇

中部労災病院 呼吸器内科 松尾正樹

* 共同研究機関では、各機関での生命倫理委員会の承認後に研究を開始します。

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒466-8560

名古屋市昭和区鶴舞町65

名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科 医局

研究責任者 森瀬昌宏

TEL:052-744-2167

苦情等の連絡先：

〒466-8560

苦情等の連絡先：名古屋大学医学部経営企画課 臨床審査公正係：(052-744-2479)

研究代表者：

名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科 森瀬昌宏