

研究課題名「ICIがDTX+RAM併用療法の安全性に与える影響」に関する情報公開

1. 研究の対象

2016年1月から2020年2月の間、当院にてドセタキセル+ラムシルマブ療法を行った患者を対象とします。

2. 研究目的・方法

ドセタキセル（DTX）+ラムシルマブ（RAM）併用療法は進行再発非小細胞肺がんの二次治療以降で推奨される化学療法の一つであります。近年、免疫チェックポイント阻害剤（ICI）治療の全治療の有無がDTX+RAM併用療法の有効性に影響を与える可能性が示されています。一方で、DTX+RAM併用療法の有害事象はICI治療後の患者で増加する可能性が示唆されている詳細な報告はありません。

今回、ICI治療歴の有無がDTX+RAM併用療法の有効性や安全性に及ぼす影響を明らかにすることを目的に実施承認日から2021年2月28日まで調査を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：治療時の年齢、性別、体重、身長、抗がん薬治療の治療歴、副作用等の発生状況、検査値（血清クレアチニン値、白血球数、好中球数、血小板数）等。過去のデータを調べる研究であるため、新規での血液採取、問診、検査などは行いません。

4. 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。

ただし、解析終了後または学会・論文での発表後はデータを削除できないことがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

松尾 モモ

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-741-2111

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

山田 清文