

研究課題名「シスプラチン + ビノレルビン併用療法施行患者における好中球減少症発現に関する検討」に関する情報公開

1. 研究の対象

2015年1月1日から2019年9月30日までの期間に、名古屋大学医学部附属病院において、シスプラチン(80mg/m²)+ビノレルビン(25mg/m²)併用療法を行った18歳以上の非小細胞肺癌患者さん

2. 研究目的・方法・研究期間

シスプラチン+ビノレルビン併用療法は、ステージⅡ-ⅢA期非小細胞肺癌患者における標準治療の一つとして位置づけられています。完全切除を行ったステージⅡ-ⅢA期非小細胞肺癌患者さんを対象にした第Ⅲ相試験(JIPANG)では、シスプラチン+ビノレルビンを投与した方の56.6%でGrade4の好中球減少症が認められています。シスプラチン+ビノレルビン併用療法は、重篤な好中球減少症により投与量の減量や、治療が延期となる患者さんが多くいますが、重篤な好中球減少症との関連を示した報告は少なく、化学療法を行う前から重篤な好中球減少症を予測することは困難な状態です。そのため、私たちの以前の研究では好中球減少症発現に関するリスク因子探索を行いました。化学療法の1コース目の期間に限定した調査であったため、データとして不十分でした。シスプラチン+ビノレルビン併用療法の一般的な治療回数は4~6コースであり、今回の研究ではリスク因子の調査期間を化学療法の全コースの期間に拡大することにしました。

また、非小細胞肺癌患者さんを対象とした白金製剤と第3世代の抗がん剤のいずれかとの併用療法において、早期に起こった好中球減少症と生存期間との関連が報告されています。好中球減少症により、減量や中断をする患者さんが多くみられますが、好中球減少症による減量及び治療延期が治療効果に及ぼす影響は明らかではありません。

そのため、今回の研究では、好中球減少症や副作用による抗がん剤の減量及び治療延期が治療効果に与える影響についても電子カルテを使用して追加で調査します。データの調査期間は2020年9月30日まで、研究期間は2022年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、体重、身長、TNMステージ分類、PS、主疾患、合併症、前治療歴、手術歴、喫煙歴、併用薬、相対用量強度(RDI)、平均相対用量強度(ARDI)、減量・中止理由、副作用発現時期、FNの有無、検査値(Alb、BUN、Cre、UA、AST、ALT、T-Bil、WBC、RBC、ヘモグロビン、PLT、好中球数、CRPなど)、CEA、CYFRA、再発・生存の有無など 電子カルテに記載されている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ませんので、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

窓口 村山 三佳

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-744-2674（事務室）

FAX 052-744-2685

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

山田 清文

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-744-2681

FAX 052-744-2685