

臨床研究に関する公開情報

2023年2月14日

「当院で化学療法と免疫療法の併用療法を受けている小細胞肺癌患者さんへ」

当院呼吸器内科では、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る記録をまとめ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「疫学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お一人ずつから直接同意を得る必要はなく、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関する問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

研究課題名：「当院における進行・再発小細胞肺癌に対する免疫化学複合療法の有効性と安全性に関する検討：後向き観察研究」

主たる研究機関：国立病院機構 京都医療センター 呼吸器内科

研究責任者：今北 卓間（国立病院機構京都医療センター・呼吸器内科）

研究の目的と方法：現在、進行期の小細胞肺癌の患者さんへの治療として、抗がん剤と免疫チェックポイント阻害剤の併用療法が承認されています。小細胞肺癌の患者さんに使用できる免疫チェックポイント阻害剤はアテゾリズマブ（商品名：テセントリク）、デュルバルマブ（商品名：イミフィンジ）の2種類があります。従来の細胞障害性抗がん剤と異なり、免疫チェックポイント阻害剤は腫瘍細胞への免疫のブレーキを解除することによって、免疫担当細胞が腫瘍細胞を攻撃しやすくする作用を持っています。臨床試験において化学療法と免疫療法の併用療法は化学療法を上回る成績を示しましたが、普段の日常診療における効果や副作用についてはまだ報告が不足しています。そこで今回、当院で化学療法と免疫療法の併用療法を受けている小細胞肺癌患者さんを対象に、治療効果や副作用などの調査を行うことに致しました。

カルテの閲覧は当院の呼吸器内科に所属の医師が行い、カルテ内容が施設外に持ち出されることはありません。また各調査表には患者名は記載せず、番号のみで管理されますので、個人情報厳密に保護されます。本研究はすでに当院における倫理委員会で承認されておりますが、この研究の対象となります患者様につきましても、ご異存がなければ調査に加えさせていただきたいと思っております。なお、研究結果は、学会や出版物として公表することがあります。ご理解とご協力のほど、どうぞよろしくお願いいたします。

上記の研究にカルテ情報を利用することをご了解いただけない場合は、以下にご連絡ください。なおその場合においても患者様が診療上不利益をこうむることは一切ありません。また、本研究に関してご不明な点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。

問い合わせ先：

研究責任者 今北 卓間

国立病院機構 京都医療センター 呼吸器内科

〒612-8555 京都市伏見区深草向畑町 1-1

TEL：075-641-9161（代表）