

合併症を有する非小細胞肺癌患者に対する細胞障害性抗癌剤と免疫チェックポイント阻害薬の同時併用療法または逐次的併用療法の有効性と安全性に関する後ろ向き観察研究

ご協力をお願い

当院では、最新の(最善の)医療を患者さんに提供するとともに、より良い治療法や診断法などを開発するための臨床研究を行っています。患者さんに参加していただいて、治療方法や診断方法が有効であるか、あるいは安全であるかを調べることを臨床研究といいます。

研究の背景

進行期肺癌に対する初回化学療法として、非小細胞肺癌において複合免疫療法(従来の抗がん剤と免疫療法の同時併用療法)が用いられるようになりました。ただ、複合免疫療法により抗がん剤と免疫療法の双方の有害事象が加算的に生じることが分かっています。

新規の化学療法を開発する際には臨床研究が行われていますが、実際の医療の現場では臨床研究に参加できないような合併症を有する患者さんの割合が6割と言われていています。このため、合併症を有する患者さんに対しても臨床試験と同様に複合免疫療法が有効化は明らかではありません。

そこで本研究は、生命予後に関わる合併症を有する非小細胞肺癌患者さんに対する複合免疫療法の有効性と安全性を、従来の抗癌剤と免疫療法を逐次的に投与された患者さんと比較します。

本研究について

この研究は、2015年12月から2023年12月までに免疫療法を含む治療を受けた患者さんを候補とします。候補者のうち、生命予後に関わるような合併症を有する症例を対象とします。対象となる患者さんの臨床所見、検査データを収集し、合併症を有する非小細胞肺癌患者さんにおける治療内容別の治療効果、生存期間、重篤な有害事象の発生率およびこれに伴う治療の中止率を評価します。過去のデータを収集するため、本研究に参加することで新たに治療・検査が追加されることはありません。

この研究で得られた情報により、合併症を有する非小細胞肺癌の患者さんに対する複合免疫療法の有効性と安全性に関する知見が得られることが期待できます。

研究の参加はあなたの自由意志を尊重します

「ご自身のデータを使用されたくない」と思われたときには、あなたのデータを除外しますので以下のお問い合わせ先までご連絡ください。

プライバシーの保護について

この研究で得られた情報は、医学雑誌などで公表されることがありますが、お名前や個人的な情報は一切わからないようにいたします。また研究中のデータに関しても、外部に漏れないように厳重に管理いたします。

お問い合わせ先について

この研究についてわからないことや、聞きたいこと、またなにかご心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当医師におたずねください。

また、病気や怪我などで他の治療を受ける時、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときにも、担当医師までご連絡ください。なお、この研究に参加している方の個人情報や、研究の知的財産などには、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

【お問い合わせ先】

独立行政法人国立病院機構 京都医療センター 呼吸器内科
〒612-8555
京都府京都市伏見区深草向畑町 1-1
TEL: 075-641-9161
研究責任者:呼吸器内科 医師 金井 修