既治療小細胞肺癌に対するアムルビシンの至適用量、有効性、安全性に関する後方視的検討

2011 年 1 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までに既治療小細胞肺癌のためアムルビシン治療を受けた患者さん

研究協力のお願い

当科では「既治療小細胞肺癌に対するアムルビシンの至適用量、有効性、安全性に関する後方視的検討」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、2011 年 1 月 1 日より 2022 年 3 月 31 日までに日本医科大学付属病院呼吸器内科にて、既に抗がん剤で治療されたことのある小細胞肺癌に対し抗がん剤アムルビシンで治療を受けられた患者さんのアムルビシンの至適用量、有効性、安全性について調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。**この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。**

（１）研究の概要について

研究課題名：既治療小細胞肺癌に対するアムルビシンの至適用量、有効性、安全性に関する後方視的検討
研究期間：研究実施許可日～2024 年 12 月 31 日
研究責任者：日本医科大学呼吸ケアクリニック　久保田　馨

（２）研究の意義、目的について

既治療小細胞肺癌に対する治療として、本邦ではアムルビシンが使用されることが多いです。アムルビシンの添付文書には、45 mg/m^2 を 1 日 1 回、3 日間連投し、3-4 週を 1 コースとすると記載されているものの、実臨床ではその用量で使用することは少なく、40 mg/m^2 以下の量で使用することが多くなっています。高用量ではアムルビシンの毒性が強いことがわかっていますが、至適用量についてのこれまでの検討は不十分であり、確立された投与用量がないのが現状です。本研究では、当院でアムルビシンの治療を受けた患者さんについて過去のカルテ情報を参照・解析して、アムルビシンをどれくらいの用量で用いているかを調査し、有効性や安全性を検討することで、アムルビシンの至適な用量を明らかにすることを目的といたします。

（３）研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2011 年 1 月 1 日より 2022 年 3 月 31 日までに日本医科大学付属病院呼吸器内科にて、既治療小細胞肺癌に対してアムルビシンを受けられた患者さんの背景、アムルビシンの用量と有効性と安全性について解析し、アムルビシンの至適用量についての検討を行います。
この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。
試料：なし
情報：患者背景（PS（パフォーマンスステイタス、どれだけ元気かの指標）、年齢、性別、病期、治療歴等）、治療内容（治療の具体的な方法、コース数、アムルビシンの用量・用法等）、治療の有効性（奏効割合（治療後にがん細胞が縮小もしくは消滅した患者さんの割合）、無増悪生存割合、全生存期間等）、有害事象等の情報をカルテ閲覧にて収集します。

（４）個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

（５）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

（６）問い合わせ等の連絡先

日本医科大学呼吸ケアクリニック　教授　久保田　馨
〒102-0074 東京都千代田区九段南 4-7-15 JPR 市ヶ谷ビル 8 階
電話番号：03-5276-2325（代表）　内線：6210　メールアドレス：kkubota@nms.ac.jp