

研究協力のお願

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣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。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

進行・再発の非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬開始後の炎症マーカーの変動と予後の関係

1. 研究の対象および研究対象期間

2019年1月から2023年4月までに昭和大学病院腫瘍内科・呼吸器アレルギー内科に入院し非小細胞肺癌と診断され、免疫チェックポイント阻害薬を投与された患者さん

2. 研究目的・方法

進行・再発の非小細胞肺癌の治療薬として、免疫チェックポイント阻害薬(ICI)が登場し、化学療法との併用療法も含めて治療薬の選択肢が広がってきました。ICIや化学療法は免疫細胞を活性化することにより抗腫瘍効果を示します。従って、がんの縮小効果を高めるためにICIと化学療法の併用療法が行われています。

進行・再発の非小細胞肺癌の一次治療は、ICIと化学療法の併用療法後にICI単剤による維持療法を行います。そのため、ICIの継続により予後の延長が期待できます。

ICI投与後の予後因子として、炎症マーカーが注目されています。ICIは、免疫細胞を介してがんを縮小させるため、免疫細胞から構成される炎症マーカーはICI開始後に変動しやすいです。したがって、ICI開始後の炎症マーカーの変動と予後との関連を検討することは重要です。しかしながら、ICI開始後の炎症マーカーの変動と予後との関連は明らかになっていません。

そこで、ICIの投与継続が有益な患者さんを治療早期に選択するために、進行・再発の非小細胞肺癌患者さんにおけるICI開始後の炎症のマーカーの変動と予後との関連を検討します。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2025年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録等の研究対象期間:2019年1月から2023年7月31日まで

【患者背景項目】

年齢、身長、体重、性別、パフォーマンスステータス、喫煙歴、飲酒歴、現病歴、前治療歴、放射線施行

歴、手術歴、バイオマーカー

【臨床検査値】

血球数、肝機能、腎機能、炎症マーカー、電解質、甲状腺機能、副腎機能、栄養指標、腫瘍マーカー

【がん関連項目】

病期分類、転移部位、画像検査の結果

【薬剤関連項目】

併用薬、殺細胞性抗がん薬の投与量、治療の期間、副作用等の発生状況

5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6．研究組織

研究責任者 昭和大学薬学部 臨床薬学講座 薬物治療学部門 向後 麻里

7．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ください。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ください。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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学薬学部 臨床薬学講座 薬物治療学部門 氏名：樫村 彩英子

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8221