

非小細胞肺癌の Late ラインにおける治療選択肢としての S-1+GEM の有用性に関する観察研究

1. はじめに

兵庫県立がんセンター呼吸器内科では、2012 年 1 月 1 日～2025 年 10 月 31 日のあいだにテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム(S-1)+ゲムシタビン(GEM)を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

兵庫県立がんセンター呼吸器内科では、進行再発非小細胞肺癌の患者さんを対象として抗がん剤治療として S-1+GEM を行っています。進行再発非小細胞肺癌において一次治療や二次治療など複数回抗がん剤治療を行った後に、標準的な治療として明確なものはありません。当センターでは明確な標準治療のない状態の患者さんを対象に S-1+GEM を使用してきました。そこで 2012 年 1 月 1 日～2025 年 10 月 31 日のあいだに S-1+GEM 治療を受けられた患者さんのデータをカルテから収集し、比較する研究を実施することといたしました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 9 月 30 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

- ・患者背景:年齢、性別、患者さんの日常生活の制限の程度、癌の病期、喫煙歴。
- ・脳転移、肝転移の有無、肺癌の病理組織名、PD-L1(細胞の表面にあるタンパク質です)、遺伝子変異、TTF-1(肺腺癌の診断に用いるマーカーです)。
- ・行った抗癌剤名、治療ライン数、各治療効果、S-1+GEM を終了した理由、一次治療や前治療開始時から S-1+GEM 開始までの期間、有害事象。
- ・ S-1+GEM と別ラインでドセタキセル DTX を使用された患者さんの場合は DTX の治療効果

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

兵庫県立がんセンター 呼吸器内科 (研究責任者:里内 美弥子)

6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

この研究は兵庫県立がんセンターのみで実施されるため、外部への情報の提供や取得はございません。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができない

よう、対応表を作成して管理します。

8. 情報の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

兵庫県立がんセンター 呼吸器内科 研究責任者: 里内 美弥子

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は兵庫県立がんセンター 呼吸器内科において厳重に保管いたします。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

兵庫県立がんセンター 呼吸器内科 担当者: 山田 潤

673-8558 兵庫県明石市北王子町 13-70

TEL:078-929-1151