

研究実施のお知らせ

2022年4月15日 ver.1.1

研究課題名

無症候性脳転移を有するドライバー遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞細胞肺癌におけるチロシンキナーゼ単独療法と頭部放射線照射併用療法の有効性を比較する後ろ向き研究

研究の対象となる方

脳転移を有する肺癌と診断されたドライバー遺伝子変異陽性患者さんのうち、2018年8月から2020年12月の間に本研究の協力施設でチロシンキナーゼ阻害薬（TKI）等の内服治療を受けられた方

研究の目的・意義

症状のない脳転移を有するドライバー遺伝子変異陽性の肺癌患者さんにとって、TKI療法のみで経過を見るべきか、初期からTKI療法と放射線療法を併用すべきかは現時点で明らかになっておらず、どちらが脳転移の進行や生存期間を延長させるかを検証します。放射線治療による晩期の脳障害についても調査します。

研究の方法

2018年8月から2020年12月の間にTKIを服用した患者さんを診療記録から抽出します。年齢、性別、PS、組織型、遺伝子変異の種類、がん治療歴、放射線治療歴、喫煙歴、TNM分類・病期、転移部位、脳転移の個数などの臨床データをカルテから収集します。各施設の研究責任者および研究分担医師等が、研究実施計画書の規定に従いエクセル表に臨床データを入力し、パスワードを設定したセキュリティー対策を行ったUSBに保存し研究代表者に郵送します。情報は本研究の共同研究医療機関と共有します。収集した情報は、氏名・カルテIDを非表示にした状態で、島根大学医学部附属病院呼吸器・化学療法内科に集約し、外部から容易にアクセスできない状態で保管します。研究成果を学会や学術雑誌で公開する場合がありますが個人が特定できない状態で行います。

研究の期間

2022年2月～2026年12月

研究組織

この研究は多施設共同研究として 19 医療機関において共同で行います（別紙参照）。

研究代表者（研究で利用する情報の管理責任者）：

島根大学医学部附属病院 呼吸器・化学療法内科 奥野 峰苗

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2022 年 8 月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

利益相反について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。）

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

機関名： 国立国際医療研究センター病院

住所： 東京都新宿区戸山 1-21-1

氏名： 塚田晃成

電話： 03-3202-7181

FAX： 03-3202-1003