

臨床研究に関する公開情報

金沢医療センター薬剤部では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画書、研究の方法についての資料やご自身の情報についてお知りになりたい場合、この研究にご自身のカルテ情報が利用されることを拒否される場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等はお答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] CBDCA/nab-PTX 併用療法の治療強度と有効性についての検討

*金沢医療センターでの採用薬

CBDCA：カルボプラチン点滴静注「NK」

nab-PTX：アブラキサン点滴静注用

[研究責任者] 薬剤部 ○間瀬 広樹

[研究の背景]

進行非小細胞肺癌に対する化学療法とし、アブラキサン®点滴静注（Nanoparticle albumin-bound paclitaxel、以下 nabPTX）はカルボプラチン®点滴静注（Carboplatin、以下 CBDCA）との併用で、パクリタキセル®点滴静注より奏効率が高く、汎用されるレジメンの一つです。相対用量強度（どれだけ薬が一定期間に体に入ったかの指標の一つです、relative dose intensity、以下 RDI）と有効性の相関性を調査することにより、臨床現場において至適投与量検討の一助となることが期待されるため研究を行いたいと思います。

[研究の目的]

非小細胞肺癌 CBDCA/nabPTX 併用療法の RDI と有効性の相関性について明らかにする。

[研究の方法]

●対象となる患者さま

2013年4月1日から2019年3月31日に参加施設において切除不能進行再発非小細胞肺癌（stage III B～stage IV）と診断され、初回化学療法として CBDCA/nabPTX 併用療法が4コース以上施行された症例

●目標症例数：80例（当院は10例）

●研究期間：倫理委員会承認日からから2021年3月31日

●利用する情報

カルテ情報：

- ・身体所見（年齢、性別、身長、体重、Performance status(ECOG)）
- ・組織型、ドライバー遺伝子変異、転移の有無と部位、病期

- ・臨床検査値
- ・各治療日、投与量、減量となった場合の理由、増悪（Progressive Disease）と診断された日
- ・併用薬の有無
- ・糖尿病罹患歴の有無
- ・CTCAE Ver.4.0における Grade1 以上の非血液毒性および Grade3 以上の血液毒性

●評価項目

〈主な評価項目〉

無増悪生存期間(PFS) と相対用量強度(RDI)の相関

各患者の RDI を算出し、RDI もしくは PFS のカットオフ値を設定して群間比較をする。

〈副次的な評価項目〉

減量・治療延期となるリスク因子

●情報の管理

情報は、研究事務局である名古屋掖済会病院に保護パスワード付きの USB を用いて集め、集計、解析が行われます。

[個人情報取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、パスワードで保護するとともに研究責任者のみが扱い、鍵のかかるロッカーに保管して院外へ個人を直ちに判別できる情報の持ち出しは行いません。

研究のために調査した情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である名古屋掖済会病院が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

金沢医療センター 薬剤部 間瀬 広樹

電話 076-262-4161