

2022年3月23日作成

Ver.1.0

長崎大学病院呼吸器内科における進行・再発非小細胞肺癌に対する薬物療法の年別の治療成績

1、研究の目的と意義

目的：進行・再発非小細胞肺癌の薬物治療成績が経年的に向上しているかどうかを明らかにすることが目的です。また、その際に使用された分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬による治療の比率の向上が良い影響を与えているかを検討する。

意義：進行・再発非小細胞肺癌の薬物療法成績を解析し客観的なデータを出すことで治験・臨床試験に参加できる方のみでなくそれ以外の実地臨床で診療する進行・再発非小細胞肺癌の方にも新しい治療の恩恵があることを示すことができると考えています。また、研究者に医療の進歩のため治験・臨床試験を行う動機付けになる可能性があると考えています。

2、対象となる患者さん

2015年1月1日から2021年8月31日までに長崎大学病院呼吸器内科で診療され初回薬物療法を開始した再発、根治切除不能・根治的放射線療法不能Ⅲ期、Ⅳ期非小細胞肺癌患者さんを対象とします。

3、研究の方法

対象期間に治療を開始した進行非小細胞肺癌患者さんを全例対象として、選択された治療薬の傾向の経年的な変化と薬物療法の効果の関連性を調べます。

4、研究に用いる情報

- ✓ 年齢・性別
- ✓ PS（初回化学療法直近の患者さんの状態）
- ✓ 各薬物療法の内容・治療効果
- ✓ 初回治療以降のレジメン数（治療の種類）
- ✓ 原疾患に対する手術歴
- ✓ 放射線治療歴
- ✓ 喫煙歴（年数、本数）
- ✓ 胸腹部CT・脳CT・脳MRI・PET-CT・骨シンチグラフィーなどの画像検査
- ✓ 初回化学療法直近に行われた検査値・副作用
- ✓ 尿定性・沈渣
- ✓ SpO₂ の値
- ✓ 腫瘍の遺伝子異常(EGFR、ALK、ROS1、BRAF、MET、NTRK、KRAS、HER2、RET)
- ✓ 遺伝子検査検査方法(オンコマイン DxTT、Foundation One CDx、Gardant360)
- ✓ 腫瘍のPD-L1 TPS

5、研究期間

研究機関長の許可日～2022年6月30日

6、外部への試料・情報の提供

該当なし

7、研究実施体制

この研究は長崎大学病院のみで実施する研究です。

《研究責任者》

長崎大学病院 呼吸器内科 研究責任者名 竹本真之輔

8.お問い合わせ先

長崎大学病院 呼吸器内科 竹本真之輔

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7273（第二内科医局） FAX 095（849）7273 第二内科医局）

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）