

研究実施のお知らせ

2022 年 7 月 11 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 5 月 17 日～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

当院における研究責任者

東京大学医学部附属病院 呼吸器内科 野口 智史

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。

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。

東京大学医学部附属病院 呼吸器内科 工田 啓史・野口 智史

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

電話 03-3815-5411