

北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	進行・再発胸腺癌におけるカルボプラチン/ナブパクリタキセル療法の効果と安全性を評価するための多施設後方視研究 (B21-239)
当院の研究責任者 (所属・職位)	猶木克彦 (北里大学病院呼吸器内科)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	相模原協同病院呼吸器内科部長 山本倫子
本研究の概要・背景・目的	進行・再発胸腺癌は胸腺上皮性腫瘍の一つで稀少な疾患です。米国の National Comprehensive Cancer Network (NCCN) ガイドラインでは本疾患への初回治療としてカルボプラチン/パクリタキセル療法による抗癌剤治療が推奨されており、我が国においてもカルボプラチン/パクリタキセル療法が治療に用いられています。一方、進行・再発非小細胞肺癌患者さんを対象とした第 III 相試験においてカルボプラチン/ナブパクリタキセル療法はカルボプラチン/パクリタキセル療法と比べ腫瘍縮小効果に優れ、副作用の感覚性末梢神経障害の頻度がカルボプラチン/ナブパクリタキセル療法群で有意に少ない事が示されました。これによりカルボプラチン/ナブパクリタキセル療法が以降の進行非小細胞肺癌における標準療法となりました。一方、進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン/ナブパクリタキセル療法の治療成績を示す報告はありません。そこで同療法の効果(腫瘍縮小効果、無増悪生存期間、生存期間)と安全性を評価することが、本研究の目的です。
調査データ 該当期間	2013 年 8 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの調査データ期間
対象となる患者さま	2013 年 8 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに北里大学病院でカルボプラチン/ナブパクリタキセルを投与された患者さま
研究の方法 (使用する試料等)	カルボプラチン/ナブパクリタキセルに治療を受けられた患者さまの治療効果や副作用の情報につき 2013 年 8 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。本研究で収集した情報は、将来新たな研究において二次利用を行う可能性があるため、研究終了後も保管を継続します。ただし患者様から二次利用について拒否の意志表示があった情報や資料については、研究終了後 5 年間あるいは研究結果の最終公表から 3 年間のいずれか遅い日時まで保管した後、廃棄します。
試料/情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	猶木克彦 (北里大学病院呼吸器内科) 多施設共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ提供します。試料/情報の他の研究機関への提供は郵送で行います。 他の研究機関
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。また、利益相反については北里大学利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。本研究は呼吸器内科医学部研究費を使用します。本研究では受託研究費受け入れはありません。また、薬剤の無償提供もありません。

お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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し出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位： 北里大学病院呼吸器内科准教授 担 当 者：^{いがわ さとし}井川 聡 電 話：042-778-8111 研究責任者 所属・職位： 北里大学病院呼吸器内科教授 担 当 者：^{なおき かつひこ}猶木 克彦 電 話：042-778-8111
備 考	