

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では下記の臨床研究に用いるため、患者さんの試料・情報を利用させていただいておりますので、お知らせいたします。

臨床研究名称： 非小細胞肺癌患者におけるドセタキセル+ラムシルマブもしくはドセタキセル単剤投与時の好中球減少と発熱性好中球減少症の発症に関する後方視的観察研究

研究の目的

期非小細胞肺癌の2次治療以降で用いるドセタキセル+ラムシルマブ併用療法、もしくはドセタキセル単剤療法において、予防治療を行なっているにも関わらず、重篤な好中球減少や発熱性好中球減少症を発症する方が一定数いらっしゃいます。今回私たちは、好中球減少や発熱性好中球減少症を来す危険因子の有無を明らかにします。

研究実施期間： 実施許可日 ~ 2025年 12月 31日

対象となる方： 2018年1月1日~2023年12月31日までの期間に、弘前大学医学部附属病院において、非小細胞肺癌の診断としてドセタキセル+ラムシルマブ併用療法、もしくはドセタキセル単剤療法を受けられた方。

利用させていただきたい試料・情報について

(他機関に提供する場合、提供先機関の名称及び当該機関の研究責任者氏名含む)

当院のカルテに記録されている情報のうち以下について、標記研究のために利用します。年齢、性別、身長、体重、パフォーマンス・ステータス、喫煙歴、合併症、肺癌の病理診断・遺伝子変異・PD-L1発現率、肺癌の治療歴(手術・放射線照射・抗がん剤治療の実施年月日とその内容)、G-CSF製剤の使用の有無・種類・使用量・使用年月日、肺癌治療による有害事象の有無・その内容と程度・それに対する治療内容、血液検査結果、抗がん剤の主治医による治療効果判定、ドセタキセル(±ラムシルマブ)の投与終了日、最終生存確認日もしくは死亡日と死因、後治療の有無・その内容。

具体的には、好中球減少や発熱性好中球減少症について、統計解析的手法を用いて比較することで、その発生に寄与する因子を明らかにしたいと思えます。

なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して(これを匿名化といいます)、行います。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合や、試料・情報の利用に同意いただけない患者さん/その代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータの

みを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承願います。

本件連絡先	呼吸器内科、感染症科 大学院生 小田切 遥 (0172-39-5468)
-------	--------------------------------------