

IRB番号「2023-GB-189」

研究課題名「遠隔転移を有する肺癌患者におけるアルブミン懸濁型パクリタキセルおよびゲムシタビン塩酸塩併用療法の末梢神経障害発現に関する遺伝子多型解析研究
- GENESECT study post hoc analysis -」

1. 研究の対象

がん研有明病院にて2014年1月～2020年12月に実施されたGENESECT studyに同意された65名の患者

2. 研究の目的・方法

目的：

GENESECT studyの症例を対象として、アルブミン懸濁型パクリタキセル（nab-PTX）の有害事象の一部である末梢神経障害発現に関連する遺伝子の多型性を解析し、関連性を検討する。

方法：

研究対象者について、下記情報を電子カルテおよび研究協力機関にて解析された遺伝子多型情報を用いることとする。GENESECT study実施計画書14.5「データの二次利用」より遺伝子多型解析データの二次利用についてはあらかじめ研究計画書を作成し倫理委員会の審査を経て承認された場合に限り、個人識別情報とリンクしないかたちでデータを二次利用することは許容されている。

- ① 性別
- ② 登録時年齢、生年月日
- ③ 確定診断名（組織学的分類）
- ④ 主な合併症、既往歴
- ⑤ 治療前の病期分類、TNM 分類
- ⑥ Performance Status (PS) (化学療法開始前の PS)
- ⑦ 血液検査 (WBC、WBC 分画、Hb、PLT)
- ⑧ 生化学検査 (T-Bil、AST、ALT、LDH、Cre、CRP)
- ⑨ 腫瘍マーカー (CA19-9、CEA) ⑩ 遺伝子多型 (ABCトランスポーター、シトクロムP450等GENESECT studyにて薬物応答性、有害事象にかかわる解析済データ)
- ⑪ 末梢神経障害の重症度※1
- ⑫ 初回化学療法開始からはじめて末梢神経障害が発現した時期
- ⑬ 重症度が増悪するまでの期間
- ⑭ 末梢神経障害の苦痛度※2
- ⑮ 併用薬
- ⑯ 抗がん薬の投与量

※1 Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) ver. 5.0にて評価する

※2 Numerical rating scale (NRS) にて評価する

3. 研究期間

承認日 ～ 2027年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況等

5. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関への患者データの提供は、患者情報が特定できない識別番号を割り振ったCRFにて郵送する。データの対応表管理は薬剤部山田玲子が鍵のかかるロッカーにて厳重に保管・管理を行う。

6. 研究組織

共同研究機関

研究責任者 静岡県立大学薬学部臨床薬効解析学分野 教授 伊藤 邦彦
静岡県立大学薬学部臨床薬効解析学分野 講師 辻 大樹

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 薬剤部 部長 山口 正和
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 薬剤部 部長 山口 正和
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141