

ALK 遺伝子肺癌に関するレトロスペクティブ研究

-ALK 陽性肺癌に対するクリゾチニブ後にアレクチニブを投与する 治療シーケンスの臨床効果の多施設共同後ろ向き研究- について

神戸低侵襲がん医療センター(以下当センターとします)腫瘍内科では、当センターにてALK 遺伝子陽性肺癌の患者さんの過去の診療情報を用いて、ALK 阻害剤の治療効果を解析する研究を実施いたします。当研究により皆さんに新たに生じるご負担はなく、また、追加される検査もございません。扱う診療情報には、氏名、住所等は含まれず、直接的に個人を特定されることはございません。情報の取り扱いに関しましては、十分な配慮をさせていただきます。詳しい内容等、ご質問のある方は、[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

[研究概要]

この研究は、ALK 遺伝子転座陽性という特徴を持つ非小細胞肺癌患者さんの、実際受けられている治療法 -クリゾチニブ(商品名: ザーコリ) 及びアレクチニブ(商品名アレセンサ) - という薬剤の投与状況や、効果と安全性を検討することが目的です。これらの薬剤は2012年にクリゾチニブ(ザーコリ)が、2014年にアレクチニブ(アレセンサ)が発売されて数年しかたっており、その治療結果等についての報告がまだ少ないのが現状です。本研究は、既に実施された過去の記録を調査、検証するものであり、新規に患者さんに何かをお願いする事はありません。

[取り扱うデータ]

当センターで、2012年5月1日(当センター開設2013年4月1日)から2016年12月31日までの間に、当センターにてクリゾチニブ(ザーコリ)又はアレクチニブ(アレセンサ)を投与された方が対象となります。対象となった患者さんの採血結果や画像検査、治療内容及び投薬状況などのデータを電子カルテ等から抽出し解析いたします。

[個人情報保護の方法]

個人情報、データ等は、正確に尚且つ検証が可能なように記録・保管します。
登録患者の同定や照会は、主に登録時に定められた症例登録番号を用いて行われ氏名や住所など、個人が特定しやすい情報はすべて削除され、匿名化した上で使用いたします。

[研究参加による利益・不利益]

利益・・・本調査に参加いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究の成果により、今後本治療を行うがん患者がより安全に治療を受けることが出来る可能性があります。

不利益・・・診療記録からのデータ抽出のためのため、特にありません。

[研究参加の取り止めについて]

いつでも可能です。参加を辞退されたい場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください

【研究責任医師】

神戸低侵襲がん医療センター 腫瘍内科 医師 岡田 秀明

連絡先：078-304-4100

[問い合わせ窓口]

神戸低侵襲がん医療センター 腫瘍内科 医師 岡田 秀明

連絡先:078-304-4100

*本研究は、西日本がん研究機構（WJOG）を通じて実施されております。試験内容につきましては、該当機構のホームページ（<http://www.wjog.jp/>）でもご確認いただけます。