

血液透析療法中の末期腎不全を合併する進行期肺癌患者の化学療法に関する 多施設共同実態調査

1. 研究協力をお願い

当科では「血液透析療法中の末期腎不全を合併する進行期肺癌患者の化学療法に関する多施設共同実態調査」という研究を行います。この研究は、2002年1月1日より2018年6月30日までに日本医科大学付属病院 呼吸器内科/化学療法科、さらに本試験の趣旨に同意され、ご協力を頂いた全国の病院・施設にて、進行期原発性肺癌と診断され、かつ診断時に末期腎不全に対して血液透析療法が実施されていた患者さんの治療選択と治療経過を調査する多施設共同研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

2. 研究の概要

研究課題名：血液透析療法中の末期腎不全を合併する進行期肺癌患者の化学療法に関する多施設共同実態調査

研究期間：倫理委員会承認日より1年間

当院における目標収集症例数：3例

研究責任者：坂総合病院呼吸器科 渡辺洋

3. 研究の意義・目的

進行期の原発性肺癌に対する治療は日々、進歩を遂げており、多くの患者さんに利益をもたらしています。しかしながら、末期腎不全を合併し血液透析療法を行っている肺癌の患者さんに関しては、使用できる薬剤が制限され、かつ適切な用量用法も定まってはいません。また、透析療法中の患者さんでは、感染症や心不全など合併症の危険性が高いこともわかっています。このため、末期腎不全の合併のみを理由に肺癌に対する治療が回避され、特に化学療法の恩恵を得られていない患者さんが少なくない事実があります。我々は、このような血液透析を実施している肺癌患者さんでも化学療法の利益を得られるのか、利益が得られるとするならば、安全かつ適切な治療を行うにはどうすれば良いのか、を明らかにすることを目的とします。

4. 研究の対象

2002年から2018年6月までに進行期原発性肺癌と診断され、かつ診断時に末期腎不全に対して血液透析療法が実施されていた患者（当科での想定人数：3例）

5. 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2002年1月1日より2018年6月30日までに進行期原発性肺癌と診断され、かつ診断時に末期腎不全に対して血液透析療法が実施されていた患者さんの背景や治療および治療による副作用・効果など臨床情報解析し、主に化学療法の安全性と有効性についての検討を行います。

この研究は、患者さんの年齢、性別、身長・体重、喫煙状況、既往症・依存症、透析期間、肺癌組織型、病期、

治療内容、効果、副作用に関し、診療録を元に後方視的に調査する観察研究です。患者さんの不利益になる事は特にありません。

6. 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

7. 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

8. 利益相反について

本研究は特定非営利活動法人 North East Japan Study Group の研究として実施され、既存情報を用いた後方視的調査です。特別な資金は必要とせず、利益相反もありません。従って、研究の実施が被検者の権利・利益を損ねることはありません。

9. お問い合わせ先

【坂病院代表番号】 022-365-5175

【坂病院代表責任者】 宮城厚生協会 坂総合病院 呼吸器科 渡辺洋

〒985-8506 宮城県塩釜市錦町 16-5

電話番号：022-365-5175（代表）

【研究総括責任者】

日本医科大学付属病院 化学療法科 講師 峯岸 裕司

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5 電話番号：03-3822-2131（代表） 内線（呼吸器内科）：6651

メールアドレス：yminegis@nms.ac.jp