

臨床研究に関する情報公開

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は通常の診療で得られる試料や情報を利用することによって行います。このような研究は厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、個別の説明と同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

この研究に関するお問い合わせがありましたら以下の「問い合わせ先」へご照会ください。また、試料や情報がこの研究で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以下の「問い合わせ先」までお申し出ください。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。

【研究課題】

ALK 融合遺伝子陽性肺癌患者におけるアレクチニブの治療継続期間に与える背景因子の検討～多施設共同後ろ向き観察研究～

Hokkaido Society of Pharmaceutical Oncology 02 (HOSPO 02)

【研究責任者】

KKR 札幌医療センター 薬剤科 畠山智明

【研究代表者】

北海道がんセンター 薬剤部 梅原健吾

【研究目的】

ALK 融合遺伝子陽性肺癌患者におけるアレクチニブの治療継続期間 (TTF: Time to Treatment Failure) に与える背景因子を明らかにする

【研究期間】

倫理委員会承認日から 2020 年 12 月 31 日

【研究対象】

2014年10月1日から2020年9月30日に各施設でアレクチニブを導入した再発および切除不能の非小細胞肺腺癌患者

【研究に用いる試料や情報】

性別、年齢、アレクチニブ導入時の Performance status (PS)、血清アルブミン、身長 (cm)、体重 (kg)、体表面積 (m²)、BMI、定期服用併用薬剤数及び併用薬剤のうち CYP3A4 基質、誘導、阻害薬の有無、脳転移の有無、アレクチニブの中止理由、治療回数、前治療歴

【外部研究機関への資料や情報の提供と提供方法】

データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

【研究組織】

北海道がんセンター 薬剤部 梅原健吾

札幌南三条病院 薬剤部 後藤桂輔

小樽市立病院 薬剤部 伊佐治 麻里子

【問い合わせ先】

北海道札幌市豊平区平岸1条6丁目3-40

KKR札幌医療センター 所属 薬剤科 担当 畠山智明

電話 011-822-1811 FAX 011-841-4572