

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、資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】 「切除不能正岡Ⅲ/Ⅳ期・再発胸腺腫に対する治療の実態・有効性に関する観察研究 (NEJ023B)」

【研究責任者】 伊藤健一郎 KKR 札幌医療センター 呼吸器内科

【研究代表者】 宿谷威仁 順天堂大学 呼吸器内科

【研究目的】 切除不能正岡分類Ⅲ期、ⅣA 期、ⅣB 期、再発の胸腺腫に関し、現時点での治療成績、放射線治療、緩和的治療の効果、実臨床における PD-L1 発現割合、がんゲノムプロファイリング検査の結果等を報告することで、短期的には現時点で最良と考えられる治療戦略の検討のために、中長期的には今後の治療開発の参考となるデータを提供することを目的とする。

【研究期間】 実施許可日～2024 年 3 月 31 日

【研究対象】

- 1) 組織学的に胸腺腫と診断された。
- 2) 2000 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日の間に診断され、初診時の病期がⅢ期・Ⅳ期で切除不能と判断されている。あるいは根治的手術後、2000 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日の間に再発した症例である。
- 3) 放射線治療・抗癌化学療法のうちいずれか一つ以上が施行された。

【研究に用いる試料や情報】

- ・患者背景：診断日、性別、診断時年齢、組織型、正岡分類、転移部位、腫瘍組織の PD-L1 発現と測定した抗体、喫煙歴、既存肺の間質性変化の有無（ある場合は画像パターン）、腫瘍随伴症候群の合併の有無と病名、胸腺腫の切除歴（あればその術式）、その日付、胸腺腫への周術期の放射線照射歴とその詳細、周術期化学療法の歴とそのレジメン
- ・生存情報：転帰、最終生存確認日/死亡日
- ・治療情報：治療経過中に投与されたレジメン名（含むステロイド）、効果、それぞれのレ

ジメンの投与開始日/投与回数、放射線療法の有無、放射線照射部位、照射日、照射線量/回数、手術療法の有無/術式/手術日、投与開始時 performance status (ECOG)、CRF 作成時の投与状況

・がんゲノムプロファイリング検査：がんゲノムプロファイリング検査に用いた検体の種類、がんゲノムプロファイリング検査に用いた検体の採取日/タイミング、がんゲノムプロファイリング検査の実施日、がんゲノムプロファイリング検査の種類、得られた pathogenic variant (体細胞系列のみ)、Tumor Mutation Burden、Microsatellite instability

【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】 呼吸器内科・腫瘍内科

斎藤拓志、小島哲弥、福家聡、伊藤健一郎、荻喬博、佐藤寿高

【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 呼吸器内科 伊藤健一郎

電話 011-822-1811 FAX 011-841-4572