

進行期非小細胞肺癌に対するアナモレリン療法の

治療効果に関する後ろ向き観察研究

京都府立医科大学呼吸器内科では、肺がんの患者さんを対象にアナモレリン療法の筋骨格量変化が治療効果に与える影響に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

がん悪液質は従来の栄養サポートで改善することが困難な進行性の著しい筋組織の減少を特徴とする代謝異常を認めます。がん悪液質は進行がん患者の約80%に認め、がん死亡の約20%を占めるとされます。がん悪液質は体重減少と食思不振などの症状に加え、化学療法の効果減弱や患者のQOL(生活の質)の低下、生存に大きく影響を及ぼすとされます。非小細胞肺癌に関しては多施設共同観察研究で体重減少率が大きいほど生存期間が有意に短縮することが報告されています。本邦では現在非小細胞癌、胃癌、膵癌、大腸癌のがん悪液質に対する治療薬としてアナモレリンが承認されました。アナモレリンの成長ホルモン分泌促進作用や摂食促進作用による筋骨格筋や体重を増加させることで抗癌剤への反応性増強や生存率の向上が期待出来ます。

本研究はがん悪液質を伴う進行期非小細胞肺癌に対してアナモレリンを導入した症例を対象に、治療前後の筋骨格量や体重減少の変化が治療効果に与える影響を後ろ向き研究として予定しています。

研究の方法

・対象となる方について

2021年1月1日から2023年9月30日までの間に、京都府立医科大学呼吸器内科でアナモレリンを導入された進行期非小細胞肺癌の方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2024年12月31日

・方法

当院呼吸器内科において非小細胞肺癌に対しアナモレリン治療を受けられた方で、診療録

(カルテ)より以下の情報を取得します。取得した情報の関連性を分析し、肺がんに対する治療効果と治療前後での筋肉量および体重変化の関連性について調べます。

・研究に用いる試料・情報について

患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、PS、診断名、病期、組織型、治療開始日、治療終了日。最終生存年月日

利用期間：2024年3月1日～2024年12月31日

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は個人情報管理者（京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学 高山浩一）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報などの試料は原則としてこの研究のために使用、結果を発表したあとは、京都府立医科大学呼吸器内科において教授 高山 浩一の下、研究終了日から10年まで保管し、適切に廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいとします。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者：

京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学 教授 高山 浩一

研究代表者：

京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学 がんプロフェッショナル養成センター 特任助教

西岡 直哉

研究担当者：

京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学 大学院生 國松 勇介

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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、2024年12月31日までに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。

所属名・職名・氏名：京都府立医科大学呼吸器内科学教室 大学院生 國松 勇介

電話番号：075-251-5513 e-mail：ky9202@koto.kpu-m.ac.jp

受付時間：9:00～17:00(月～金、土日・祝日を除く)