

原発性肺癌患者における腎機能障害と化学療法の関 連

京都府立医科大学附属病院呼吸器内科では、原発性肺癌患者さんを対象に腎機能障害の頻度と化学療法の関連を検討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附属病院 臨床研究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

加齢に伴う腎機能低下が進行することが知られているが、腎機能障害児の抗がん剤の投与方法について大半の添付文書には明確な記載がありません。本研究では、肺癌患者さんにおいて腎機能障害の頻度と、化学療法の関連を評価し、実臨床上の併存症管理の課題を明らかにすることを目的としています。

研究の方法

対象となる方について

申請・契約にて利用可能な DPC/医事会計情報/EMR データベースに情報を有する、以下の基準を満たす患者さんが対象です。

- ・ 18 歳以上
- ・ 原発性肺癌と診断されている
- ・ 腎機能検査の情報を有している

研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2025 年 12 月 31 日まで

方法

データベースから下記の基準をもとに対象集団を選定し、腎機能障害の頻度と化学療法の内容、その後の経過について記述します。

研究に用いる試料・情報について

患者情報、診療情報、傷病情報、薬剤情報、診療行為情報、検査データなど

個人情報取り扱いについて

データベースに格納されているデータはすでに匿名化されており、個人を同定することはできません。研究に際し、データ漏洩に注意すべくセキュリティーのかかったパソコンで管理します。このパソコンがある部屋は、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。この研究で得られた情報は個人情報管理者（京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 助教 岩破 将博）の責任の下、厳重な管理を行います。

情報の保存および二次利用について

匿名化された診療情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、論文発表後10年保存し、その後に適切に廃棄します。またその間、新たな研究への二次利用を行い際は、京都府立医科大学医学倫理審査委員会に申請・相談し、その可否が審査されます。

研究組織

研究責任者、研究代表（統括）者：

京都府立医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科 助教 岩破 将博

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	教授 高山 浩一
京都府立医科大学大学院医学研究科	呼吸器内科	准教授 山田 忠明
京都府立医科大学大学院医学研究科	呼吸器内科	講師 金子 美子
京都府立医科大学大学院医学研究科	呼吸器内科	講師 徳田 深作
京都府立医科大学大学院医学研究科	呼吸器内科	助教 森本 健司
京都府立医科大学大学院医学研究科	呼吸器内科	助教 西岡 直哉

共同研究機関：

徳増 裕宣：大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 臨床研究支援センター
副センター長

石田 亮：大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 臨床研究支援センター
コンサルテーション室副室長

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば、その希望内容に応じて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閲覧することを検討いたしますので、希望される場合はお申し出下さい。すでに匿名化された情報ですので、患者さん個人を同定し、データを削除することはできません。

京都府立医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科
職・氏名 助教 岩破 将博 電話：075-251-5513