

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院呼吸器腫瘍内科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

高齢進行非小細胞肺癌患者に対する PEG-G-CSF 支持下のドセタキセル＋ラムシルマブ療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験 (WJOG9416L)

2. 対象となる方

2018年8月～2020年1月に当院呼吸器腫瘍内科で診断した高齢（75歳以上）の未治療進行非小細胞肺癌の患者さん

3. 研究目的

一次治療の全身化学療法における高齢（75歳以上）進行非小細胞肺癌患者に対するペグフィルグラスチム（pegylated-granulocyte stimulating factor: PEG-G-CSF）支持下のドセタキセル(Docetaxel: DOC)＋ラムシルマブ(Ramucirumab: RAM)療法の有効性と安全性を検証する、ことを目的としています。

4. 研究期間

2018年8月（倫理審査委員会承認後）～2022年2月4日（予定）

5. 研究に用いる情報の種類

診療情報等：診断名、生年月日、性別、既往歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生病況、血液検査、CTなどの検査データ、等

6. 実施方法

この研究に使用する情報を研究代表機関（またはデータセンターなど）に提供させていただきます。研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

【主な提供方法】郵送、または手渡し

7. 研究組織

施設名	研究責任者
西日本がん研究機構 (WJOG)	中川 和彦

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

神戸市立医療センター中央市民病院 腫瘍内科 片上 信之

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院 呼吸器腫瘍内科 主任部長 庄田 浩康

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。
また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

また、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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院 呼吸器腫瘍内科 庄田 浩康