

腎機能低下を有する小細胞肺癌患者におけるカルボプラチン+エトポシド療法時のエトポシド減量が血球減少および治療継続性に与える影響に関する後方視的研究

1. 調査の対象

2021年1月1日から2025年12月31日までの間に、小細胞肺癌に対してカルボプラチン+エトポシド療法を受けた患者さん

2. 調査方法目的・方法

本調査は、腎機能低下を有する患者さんにおいて、カルボプラチン+エトポシド療法時のエトポシド減量が、Grade 3以上の好中球、血小板減少、治療完遂率、投与延期状況に与える影響を明らかにすることを目的としています。本研究は、診療録を用いた後方視的観察研究です。通常診療で得られた情報を用いて、治療経過および安全性を解析します。

調査期間：倫理申請許可日 ～ 2027年12月31日

3. 調査に用いる情報の種類

診療録から、以下の情報を収集します。

- ・患者プロフィール(年齢、性別、身長、体重、BSA、PS、病期、併存疾患、既往歴)
- ・腎機能(血清クレアチニン、Ccr (Cockcroft-Gault 式)、腎機能低下の有無、治療開始前および各コース前の腎機能)
- ・治療情報(カルボプラチン投与量 (Calvert 式)、エトポシド投与量、エトポシド減量の有無、減量率、治療コース数、投与延期の有無および延期日数、治療中止の有無および理由、G-CSF 使用の有無、輸血の有無)
- ・安全性情報(好中球減少、白血球減少、貧血、血小板減少、発熱性好中球減少症 (FN)、有害事象の重症度)

4. 外部への情報の提供

本研究で収集した情報を、患者さん個人が特定される形で外部に提供することはありません。学会発表では、個人が特定されないよう集計した結果のみを使用します。

5. 個人情報保護について

本研究では、患者さんの個人情報保護に十分配慮して実施します。収集した情報は研究用番号で管理し、氏名、患者 ID などの個人識別情報は解析用データから除外します。研究成果の公表に際しては、個人が特定される情報は一切使用しません。

6. 保存期間・廃棄方法

本調査に係る情報(調査に係わる文書および調査データ等)は、管理責任者(研究責任者)のもと、論文等の成果発表後10年間、当院薬剤部の施錠可能な保管庫に保管します。保管期間終了後は、紙データは匿名化されたままシュレッター等を用いて廃棄し、電子データはデータを完全に削除します。

7. 調査組織

長野市民病院 薬剤部

8. お問い合わせ先

本調査に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。

また、本調査の対象となる方またはその代理人より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願い致します。

尚、調査不参加を申し出られた場合でも、不利益を受けることはありません。ただし、お申し出をいただいた時点ですでに調査結果が学会、論文などで公表されていた場合等には結果を破棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。

長野市民病院 臨床試験運営事務局

電話番号：026-295-1199（病院代表）

研究責任者： 大野智晃（薬剤部）