

医学系研究に関する情報公開文書

研究課題名	ALK陽性肺癌に関するレトロスペクティブ研究
研究責任者	宮本 信吾
研究機関名	日本赤十字社医療センター 化学療法科
研究目的と意義	<p>本研究は、Anaplastic lymphoma kinase (ALK)遺伝子転座陽性非小細胞肺癌患者の、実臨床におけるクリゾチニブ及びアレクチニブの投与状況、及びそれら症例の予後、並びにそれぞれの薬剤の有効性、安全性の検討を主要な目的とする。ALK肺癌に対してはALK-TKIが一次治療の標準となっている。また、第1選択はアレクチニブであるとされている。しかし、複数のALK阻害剤を継続することで3年から5年近くの生存期間が望める可能性がレトロスペクティブ研究で示唆され、クリゾチニブ耐性となったALK肺癌にアレクチニブを投与するSequential therapyでの有効性も報告された。このような背景であるが、クリゾチニブも1次治療として使用可能であるため、実臨床でのALK-TKIの使用状況についての確実なデータは存在しないといえる。特に、一方の薬剤に対して耐性となった症例に対して、同一の薬剤を再使用しているか、もう一方の薬剤を投与しているか、あるいは細胞障害性薬剤を使用しているか、などの点については大規模なレトロスペクティブ研究以外に情報を得ることはできない。また、大規模レトロスペクティブ研究によってのみ、ALK肺癌に対する実臨床での治療の全体像が把握できる。</p>
研究方法	<p>以下の条件をすべて満たす患者を対象に、電子カルテより情報を抽出する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 病理診断で非小細胞肺癌と診断されている。 2) ALK遺伝子転座陽性と診断されている。 3) 2012年5月1日から2016年12月31日の間に、クリゾチニブ and/or アレクチニブによる治療歴がある。 <p>患者の氏名は参加施設からWJOGへ知らされることはない。 患者の同定や照会は、登録時に発行される患者識別コード、イニシャル、性別、生年月日等を用いて行われ、患者名など、第三者が患者を容易に識別できる情報がWJOGデータベースに登録されることはない。患者識別コードとは、施設が患者情報を外部に提供する際に使用している番号(符号)のことをいう。 登録を希望されない方は下記の問い合わせ先にご連絡ください。</p>
問い合わせ先	<p>日本赤十字社医療センター 化学療法科 〒150-8935 東京都渋谷区広尾4-1-22 担当者：宮本信吾 TEL：03-3400-1311 FAX：03-3409-1604</p>