

医学系研究に関する情報公開文書

研究課題名	肺癌における化学療法の治療効果とESAS-rを用いた患者報告アウトカムの関係性
研究責任者	伊藤 佑
研究機関名	日本赤十字社医療センター 呼吸器内科
研究目的と意義	<p>【背景】 がん化学療法によって得られる効果に自覚症状の緩和やQOL (Quality of Life) の改善があります。自覚症状やQOLは質問紙法を用いて患者さん自身が評価するため、これらを患者報告アウトカムと呼びます。患者報告アウトカムの評価には複数の方法がありますが、エドモントン症状評価システム改訂版Edmonton Symptom Assessment System revised (ESAS-r) は患者さん本人が自己の身体症状、精神症状を評価する方法として汎用されています。</p> <p>【目的】 本研究では、当院で原発性肺癌に対して化学療法を行った日本人の患者さんを対象として、化学療法の治療効果とESAS-rの治療前後の変化を解析し、両者の相関性についての考察を目的としています。</p>
研究方法	<p>【研究対象者】 20歳以上で、新規に根治不可能の原発性肺癌と診断され、日本赤十字社医療センターで2014年1月から2021年12月の間に初回化学療法を導入された患者さんを対象とします。さらに、以下の条件を満たす患者さんのみを対象とします。</p> <p>①初回化学療法を同一レジメンで少なくとも2コース施行し、2コース施行後に治療効果判定のCTを撮影されている方。 ②治療開始前、および2コース終了後に当院でESAS-rにより患者報告アウトカムを評価されている方。 ③ドライバー遺伝子を有し、該当の遺伝子に対する分子標的治療薬を導入された患者さん以外の方。</p> <p>以下、治療開始前を「時点A」、2コース終了後を「時点B」と定義します。</p> <p>【観察項目】 患者情報(年齢、性別、癌腫、ステージ、治療レジメン)および時点A、時点BにおけるESAS-rスコア、2コース終了後の治療効果。</p> <p>【評価項目】 2コース終了時点でCR/PR群、SD/PD群に分け、時点Aと時点BにおけるESAS-rのスコア変化を主要評価項目とします。</p> <p>この方法は後ろ向き観察研究という方法で、新たに患者さんへ負担はかかりません。匿名化(個人名を消去し、代わりに番号などを付与して処理を行うこと)を行うことで、誰のデータか分からないようにし、統計解析を行います。その結果は、疫学や呼吸器学に関する学会や医学雑誌に公表されることがあります。</p> <p>研究に組み入れられることを希望されない方は、担当医や下記の問い合わせ先にお知らせください。その場合、データ収集や統計解析は致しません。</p> <p>研究に同意されない場合であっても、患者さんに不利益を及ぼすことはございません。</p>
問い合わせ先	日本赤十字社医療センター 呼吸器内科 〒150-8935 東京都渋谷区広尾4-1-22 担当者：伊藤 佑 TEL：03-3400-1311 FAX：03-3409-1604