2023 年 11 月 6 日

「がん悪液質を有する肺癌患者へのアナモレリン投与後の病態に関する後方視的解析」について

当科では下記の臨床研究を行っています。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。
本研究は当院の倫理・臨床研究審査委員会で審査され病院長の承認を受けています。

＜研究の背景・意義＞
肺がん患者さんの中には、食欲不振、体重減少（骨格筋量の持続的な減少）などを呈する“がん悪液質”と呼ばれる病態に悩まされている方がおられます。2021年に、このがん悪液質の治療薬として「アナモレリン（商品名：エドルミズ）」と呼ばれる新薬が承認されました。この薬剤は治験においては良好な結果が見られていますが、市販後の使用経験は少なく、実地臨床での有効性や安全性に関しては未だ不明な点が多いため、今回、アナモレリンを投与された肺癌患者さんを対象に、有効性や安全性などを調べる研究が計画され当院も参加しています。

＜研究の目的＞
　アナモレリンを投与された肺癌患者さんを対象に有効性や安全性などを調べることです。

＜研究責任者・研究組織＞
国立病院機構京都医療センター　呼吸器内科　院内部長　藤田　浩平

＜対象となる患者さん＞
2021 年 5 月 1 日から 2023 年 9 月 30 日の期間中に当院呼吸器センター呼吸器内科で進行期肺癌患者さんのうち、アナモレリンを投与された患者さん

＜研究期間＞2024 年 12 月 31 日までを予定しています。

＜研究の方法・使用する項目など＞
年齢、性別、既往歴、生活習慣、肺癌の治療歴、病期、アナモレリン投与期間、投与前後の臨床症状、副作用、生存期間等を電子カルテから収集します。

＜個人情報の取り扱い＞
研究で集めるデータには患者さんのお名前や住所など個人を特定する情報は含まれません。また特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に番号を付与したうえで、データを提出します。

2023 年 11 月 6 日

＜研究成果の発表について＞
研究結果はまとめて、学会や出版物として公表する予定ですが、その場合でも個人情報が漏れることはありません。プライバシーは守られます。

＜データ提供による利益と不利益＞
研究に参加されなくても今後の診療を受けるうえで不利益はありません。この研究は過去の診療録などの情報を用いた観察研究です。研究に参加された場合、患者さんに対して利益・不利益のどちらも発生することはありません。予定外の治療や検査、薬が追加されることもありません。

＜データ利用の拒否と中止＞
診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記問い合わせ先にお申し出ください。この研究から除外します。その場合でも今後の治療を受けるうえで一切の不利益はありません。

＜本研究の資金源（利益相反）＞
ありません

＜問い合わせ先＞
本研究に関するご質問等がありましたら担当医師まで問い合わせ下さい。

問い合わせ先
京都桂病院
京都市西京区山田平尾町 17 番地
TEL：075-391-5811(代表)
責任医師：呼吸器センター呼吸器内科　副部長　岩田　敏之