

研究実施のお知らせ

研究課題名

当院における ALK 融合遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対するアレクチニブに関する後方視的観察研究

研究の対象となる方

ALK 融合遺伝子変異陽性非小細胞肺癌と診断された患者さんのうち、2014年11月から2023年9月の間に神奈川県立がんセンターで初回 ALK 阻害薬としてアレクチニブを受けられた方

研究の目的

ALK 融合遺伝子変異陽性の進行期非小細胞肺癌では、最初の ALK 阻害薬としてアレクチニブが高い治療効果を示し、副作用が比較的少ない薬剤です。そのため日本においては、これまでに多くの方がアレクチニブの投与を受けています。一方で、近年次世代の ALK 阻害薬であるロルラチニブにおいても良好な長期の治療効果が示されました。一方で副作用はロルラチニブの方がアレクチニブよりも強いことが多く、どちらの治療を選択すべきかについては患者さん個人個人によって異なります。当院において最初の ALK 阻害薬としてアレクチニブを投与された患者さんのデータを収集・解析することで、アレクチニブの効きやすい、あるいは効きにくい患者さんの背景を検証することが本研究の目的です。

研究の方法

2014年11月から2023年9月の間に神奈川県立がんセンターで ALK 融合遺伝子変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対して、初回 ALK 阻害薬としてアレクチニブを投与された方を抽出し、以下の情報・臨床データを診療記録から収集します。

[研究の期間]

2025年9月～2027年3月

[研究に用いる試料]

ありません

[研究に用いる情報の種類]

患者情報(治療開始時)

性別, 年齢, 生年月, 家族歴, 喫煙歴 等

腫瘍情報

原発臓器, 組織型, 遠隔転移臓器 等

治療情報

投与された治療薬, 治療開始日, 治療中止日, 中止理由, 病勢の増悪の有無、
増悪確認日 等

その他

最終転帰(生存の有無, 生存確認日または亡くなられた日, 死因 等)

試料・情報の提供・取得・管理

この研究は当センターのみで実施されるため、外部への情報の提供はございません。
収集した情報は、当センター呼吸器内科に集約し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管・管理します。

個人情報の管理方法

患者さんの情報は、容易に個人を特定できないように符号化し、研究用に割り振られた番号と患者さんを結びつける対応表は外部に提供しません。

また、研究成果を学会や学術雑誌で公開する場合がありますが個人が特定できない状態で行います。

研究資金および利益相反

この研究は（研究責任者の所属する診療科の研究費）にて行います。医学的視点から実施する研究であり、特定の企業や団体の利益や便宜を図るものではないため、申告すべき利益相反状態はありません。

研究組織

この研究は単機関共同研究として行います。

研究責任者（研究で利用する試料・情報の管理責任者）：

神奈川県立がんセンター病院 呼吸器内科 村上修司

研究事務局

神奈川県立がんセンター病院 呼吸器内科 田川雄斗

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2026年5月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、詳しいことをお知りになりたい方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。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。

研究責任者: 村上修司

連絡先: 神奈川県立がんセンター 呼吸器内科

住所 〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

電話番号 045-520-2222 (代)

研究事務局: 田川雄斗

連絡先: 神奈川県立がんセンター 呼吸器内科

住所 〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

電話番号 045-520-2222 (代)