

高齢者における ALK-TKI の安全性の検討

1. 研究の対象

2015 年 12 月～2025 年 6 月に国立がん研究センター東病院で肺がんの治療を受けられた成人患者さんのうち、アレクチニブ、ロルラチニブによる治療が行われた患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

研究目的：高齢者における ALK 融合遺伝子陽性の方に用いる、ALK-TKI の安全性の実態を明らかにすることです。

研究方法：研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2027 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる情報の種類

□患者さんの背景：性別、年齢、身長、体重、現病歴、既往歴、飲酒・喫煙歴、ドライバー遺伝子の詳細、TKI の種類、前治療歴（Cytotoxic, Target therapy, ICI）、治療ライン、有害事象、有害事象発生時の治療継続状況（同量で継続・休薬の後、再開・中止）

□全身状態：自覚症状、他覚所見、血圧、脈拍など

□血液検査：血算（白血球、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板）、血液生化学（総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、BUN、クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、空腹時血糖、D-ダイマー、FDP）など

4. 情報の授受

外部への情報の提供はありません。

5. 研究組織・研究責任者

(研究責任者)

国立がん研究センター東病院薬剤部 吉村 航

(研究者所属・氏名)

東病院 薬剤部 薬剤師 吉村 航

東病院 薬剤部 薬剤師 川澄 賢司

東病院 薬剤部 薬剤師レジデント 青木 楓佳

東病院 呼吸器内科 医員 田中 悠

6. お問い合わせ等

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報を守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
国立がん研究センター東病院 薬剤部 吉村 航
TEL 04-7133-1111（代表）