

非消化器原発肺外神経内分泌癌におけるアムルピシンの効果と安全性の検討

1. 研究の対象

2008年以降に国立がん研究センター中央病院乳腺腫瘍内科にて神経内分泌がんと診断され、原発が肺や消化器ではないと考えられ、アムルピシンという抗がん剤による治療を受けた方々の診療録を対象とし、化学療法の治療効果を評価するための情報収集を試みます。

2. 研究目的・方法

肺、消化器以外が原発の神経内分泌がんと診断された方においてアムルピシンによる抗がん剤治療を行うことの効果を調べることを目的としています。将来的にはこの研究データの結果が神経内分泌がんの診療に携わる医師や患者さんに広く利用され、より効率的な治療を薦められるようになると考えております。

本研究は国立がんセンター中央病院乳腺・腫瘍内科が事務局を担当しています。2008年1月から乳腺腫瘍内科において神経内分泌がんと診断された方でアムルピシンによる抗がん剤治療を受けた方の診療録より、抗がん剤治療内容について必要な情報を収集します。情報収集にあたる人員は医師をはじめとする医療知識のある研究者です。この作業で収集した情報を通じて、治療内容を検討します。

研究実施期間：2年間

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録を用い後方視的に情報を収集

主な調査項目：カルテ番号、生年月日、診断、診断日、手術日、病理診断、治療開始日、コース数、効果、副作用発現状況、再発日または病状増悪日、再発部位、再発後の治療、効果、転帰等

4. 外部への試料・情報の提供・公表

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

研究結果の公表は研究責任者あるいは研究担当医師がしかるべき論文および学会の形で発表します。

5. 研究組織

国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科 田村研治

既存試料・情報の提供のみを行う機関

千葉大学医学部附属病院 臨床腫瘍部 滝口裕一

6. 問い合わせ先

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さん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せんので、下記の連絡先までお申出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 先端医療科 江畑 貴大

TEL：03-3542-2511/FAX：03-3248-0730

研究責任者：

国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科 田村 研治

研究代表者

国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科 田村 研治