

肺癌患者における、がん性胸膜炎による胸水貯留に対する肺癌患者における滅菌調整タルク及び OK-432 による胸膜癒着の有効性と安全性の後方視的検討

1. 研究の対象

2013年5月から2018年12月までに滅菌調整タルクまたはOK-432による胸膜癒着を受けた肺がんの方

2. 研究目的・方法

胸水貯留は肺癌患者さんにおいて多くみられ、呼吸が苦しいなどの症状が出現することで生活の質が低下することが知られています。癌の影響で胸水がたまる癌性胸膜炎の場合は、胸膜癒着術を施行するように推奨されており、薬剤としてはタルク、OK-432（溶連菌製剤）、ミノマイシンなどが用いられます。OK-432（溶連菌製剤）は、日本での試験の結果から、日本では広く用いられています。一方、タルクはアメリカなどでは広く使用されていましたが、日本では2013年に承認された新しい薬剤です。

これまでに、OK-432（溶連菌製剤）とタルクによる胸膜癒着術の効果については、ほとんど変わらないと報告されておりますが、動物実験ではタルクの方が効果が高いとの報告があります。

そして、OK-432（溶連菌製剤）やタルク等の胸膜癒着に用いられる薬剤は炎症を惹起させることで効果を発現します。そのため、ステロイド（糖質コルチコイド）や非ステロイド性抗炎症薬を用いている患者さんでは効果が減弱する可能性があるといわれておりますが、実際の影響については十分明らかになっていません。

そのためこの研究をおこない上記を明らかにすることによって、OK-432（溶連菌製剤）とタルクによる胸膜癒着術の効果と安全性を明らかにすることで、より安全に、かつ効果的に胸膜癒着術をする一助になると考えられます。

これまでのカルテ記載をもとにOK-432（溶連菌製剤）とタルクの胸膜癒着術状況の情報収集・調査をおこないます。研究実施期間は2023/3/31までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：各種血液検査（CRP、アルブミン、KL-6、SP-D、白血球数、ヘモグロビン、血小板、好中球数等）、各種胸水検査（pH、LDH等）、胸膜癒着の状況（チューブサイズ、排液量等）、有害事象（発熱、疼痛、CRP上昇等の検査値異常等）、併用薬剤等

4. お問い合わせ先

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すので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先及び研究責任者：

〒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 佐野 慶行

FAX 04-7134-6875/TEL 04-7133-1111