千葉大学医学部附属病院で肺がんに対してシスプラチンとエトポシドで化学療法を受けた、末期腎不全で維持血液透析を受けている患者の皆様、ご家族の皆様へ

２０２６年９月１０日

呼吸器内科

呼吸器内科では、維持血液透析を受けている末期腎不全を合併した肺がん症例に対する透析併用でのシスプラチン+エトポシド療法に関する研究を行っており、以下に示す方の診療情報を、本文書の公開日以降に利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

２０００年１月１日～２０２４年１２月３１日の間に肺がんと診断されシスプラチン＋エトポシド療法を受けた方うち、化学療法の開始時点で末期腎不全に対して透析を受けていた方

１．研究課題名

維持血液透析を受けている肺がんの症例に対する透析併用でのシスプラチン＋エトポシド療法に関する後方視的研究

２．研究期間

２０２５年承認日～２０２７年４月３０日

この研究は、千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

３．研究の目的・方法

様々な要因によって、腎臓の機能が低下した状態を腎不全と呼びます。腎機能の悪化が高度になると、生命維持のために腎代替療法（透析など）を行う必要があります。この状態を末期腎不全と呼びます。

進行または手術や放射線治療後に再発した肺がん患者さんに対しては、抗がん剤による化学療法が主要な治療です。しかしながら、肺がんに対する抗がん剤治療の多くの研究では末期腎不全の患者さんは対象外とされてきました。そのため、維持透析を受けている末期腎不全に合併した肺がんの症例に対する化学療法の有効性や安全性のデータは不足しています。

当院では、透析を受けている末期腎不全を合併した少数の肺がんの患者さんに投与を行った当院で実施した過去の研究データに基づき、維持血液透析を受けている肺がん症例に対する透析併用でのシスプラチン＋エトポシド療法を実施しています。

本研究では、副作用や有効性のデータを得ることを目的に、上記の期間に当院でシスプラチン＋エトポシド療法を受けた維持血液透析を受けている肺がんの患者さんについて、電子カルテに登録されたデータから下記の情報を収集します。

４．研究に用いる情報の種類

診療録に記載されている下記の情報を利用します。

年齢、性別、既往歴、ECOG パフォーマンスステータス(※)

検査結果、CT などの画像検査の結果、過去の抗がん剤治療歴、予後、診断日、病勢悪化が確認された日、CDDP+ETP 療法の開始日、治療コース数、減量の有無、投与量、延期の有無、CDDP+ETP 療法終了の理由、輸血の有無、Grade 4 の血液毒性・Grade 3 以上の非血液毒性、治療関連死の頻度、G-CSF 製剤の投与の有無、腎不全の要因、透析を行っている期間（CDDP+ETP 療法開始時点まで)、透析の方法、透析の経過、透析関連合併症

※ECOG パフォーマンスステータス：ECOG(Eastern Cooperative Oncology Group)が作成した世界的に用いられている全身状態の指標で、患者さんの日常生活の制限の程度を 5 段階で示します。

５．研究組織（情報を利用する者の範囲）

【研究機関名及び本学の研究責任者名】

研究機関：千葉大学医学部附属病院

研究責任者：呼吸器内科　教授　鈴木拓児

６．個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、千葉大学医学部附属病院呼吸器内科において厳重に管理します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細

については、千葉大学のホームページをご参照ください。

（URL：http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html）

７．研究に関する相談窓口について

研究に情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。ただし、研究成果の発表後以外に参加拒否の申し出を頂いた場合には対応はできない場合があります。情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はありません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口
〒２６０－８６７７
千葉県千葉市中央区亥鼻１－８－１
千葉大学医学部附属病院（病院長：大鳥 精司）
呼吸器内科　特任助教　齋藤幹人
０４３（２２２）７１７１　内線　5473
E-mail：saitomikihito@chiba-u.jp