

「当院での肺癌化学療法中の带状疱疹発症症例の背景因子」 について

加古川中央市民病院では、現在、肺癌化学療法中に带状疱疹を発症した方を対象に下記の研究を実施しております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究の概要及び利用目的】

肺癌化学療法は従来の化学療法に加えて、新規の分子標的薬・免疫チェックポイント阻害剤などが続々と開発されています。これらの薬剤は治療効果を良くしましたが、長期に使用されることにもなりました。そのためその治療期間中に带状疱疹を発症し、治療中断や後遺症に悩まされることも多くなりました。

带状疱疹は50歳以上から発症しやすく、80歳までに1/3が経験するといわれています。

今回、当院で経験した带状疱疹患者の背景・治療内容・経過を調べることで、発症率や発症因子を調べることを目的とします。

带状疱疹が発症しやすい因子が明らかになれば、タイミングよくワクチン接種を勧めることができ患者さんへのメリットも大きいと考えられます。

【研究対象者及び研究対象期間】

2016年7月より2022年6月までに当院で入院化学療法をおこなった患者で、以下の選択基準を全て満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない患者さん

1) 選択基準

- ①肺癌化学療法後にレセプトに带状疱疹の病名がついている
- ②皮膚科にて確定診断または明確な皮膚所見がある

2) 除外基準

- ①肺癌化学療法開始前に带状疱疹を発症した
- ②経口ステロイドや免疫抑制剤を定期内服している
- ③本人または代理人から研究参加拒否の申し出があった

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

- ① 年齢、性別、体重、基礎疾患
- ② 带状疱疹発症前後の血液検査データ（CBC、白血球分画、アルブミンなど）
- ③ 使用した肺癌化学療法のレジメン
- ④ 带状疱疹発症までの日数、発症後の生存期間

【研究実施期間】

研究実施期間：院長承認日～2026年12月31日

【個人情報保護の方法】

患者さんの個人データについて、研究実施にかかる既存情報を取り扱う際は、患者さんの個人情報とは無関係の番号を付して研究対象者識別番号リストを作成し、連結可能匿名化を行い秘密保護に十分配慮いたします。研究対象者識別番号リストは研究に参加している研究責任者が厳格に管理します。また研究の結果を公表する際は患者さんを特定できる情報は含みません。研究の目的以外に研究で得られた患者さんのデータは使用しません。

【試料・情報等の保存・管理担当者】

加古川中央市民病院 呼吸器内科 責任者氏名：西馬 照明

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利 益：通常診療の情報をういており、患者個人には特に利益になるようなことはありません。しかし、本研究への参加を通じて、医学の発展や社会全体の医療水準の向上に貢献することになります。

不利益：特に不利益はありません。

【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱い】

採取した試料・データ等は少なくとも本研究の終了報告から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、施設可能な場所で適切に保管します。研究対象者識別番号リストも同様に保管します。患者さん及びその家族等から研究の参加拒否または同意撤回があった場合には、その対象者に関する試料・データはすみやかに廃棄いたします。

【研究成果の公表】

研究成果は学術目的のため論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

【研究へのデータ使用の取りやめ】

試料・情報の研究利用の拒否および同意の撤回はいつでも可能ですので、下記問い合わせ窓口にご連絡ください。しかし、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できません。

尚、拒否および同意撤回による不利益は一切生じません。

【問い合わせ窓口】

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 呼吸器内科
主任科部長 西馬 照明
連絡先：079-451-5500