

「情報公開文書」

研究課題名：固形がん stage 4 および血液がん患者における、がん薬物療法の受療と予後に関する腎機能の影響

倫理審査担当：千葉地区倫理審査委員会

承認日：2024 年 12 月 24 日 承認番号：24-CN-007

1. 研究の対象

2020 年 4 月～2023 年 9 月、国際医療福祉大学成田病院で、固形がん stage 4 もしくは血液がんと診断された患者様を対象とします。

2. 研究目的・方法

固形がん stage 4 および血液がんの患者様において、ベースライン CKD ステージ別のがん薬物療法受療の有無、抗がん薬減量の有無と生存期間を観察して、腎機能とがん薬物療法の受療状況、生命予後との関連を明らかにすることを目的とします。

観察期間：2020 年 4 月～2024 年 9 月

研究期間：2025 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日

既存の電子カルテを後ろ向きに観察してデータを抽出し、下記事項について解析します。

- ・CKD ステージが進行する毎に、がん薬物療法受療率が低下しているか。
- ・CKD ステージが進行する毎に、がん薬物療法受療者における抗がん薬減量者の割合が多くなっているか。
- ・CKD ステージ毎の、平均余命はどうか。
- ・各 CKD ステージにおいて、がん薬物療法非受療者群は、受療者群と比較して、生命予後、腎予後はどうか。
- ・各 CKD ステージにおいて、がん薬物療法受療者群のうち、抗がん薬減量投与群は全量投与群と比較して、生命予後、腎予後はどうか。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

既存の電子カルテから、下記のデータを抽出します。

＜がんに関する情報＞

がん部位、組織診断

がん治療開始時の薬物療法受療と抗がん薬減量の有無

がん薬物療法開始後の抗がん薬減量と中止の有無

＜その他の情報＞

年齢、性別、BMI（身長・体重）、腎代替療法導入日、死亡日

がん治療開始時の eGFR（日本人の推算式）、ヘモグロビン、血清アルブミン、CRP

糖尿病、高血圧、心血管疾患、他のがんの既往

がん治療開始時の心機能（LVEF）、呼吸機能（%VC、1 秒率）

パフォーマンスステータス

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でき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様もしくは患者様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。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

本研究に関するお問い合わせ（本研究への協力に同意されない場合を含む）連絡先：

千葉県成田市畑ヶ田 852

0476-35-5600

国際医療福祉大学成田病院 腎臓内科 病院教授 伊藤 純（研究責任者）