

2014 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に当院において

切除不能・進行再発小細胞肺がんに対する抗がん剤治療を行った方とご家族へ

「糖尿病を合併する治療切除不能進行・再発小細胞肺がん患者における厳密な血糖管理の予後への影響についての後方的研究」
におけるご協力のお願い

研究責任者：NHO 福山医療センター	薬剤部	薬剤師	岩村	雪菜								
共同研究者：NHO 福山医療センター	薬剤部	薬剤部長	濱岡	照隆			NHO 福山医療センター	薬剤部	副薬剤部長	高橋	洋子	
	NHO 福山医療センター	薬剤部	薬剤師	高田	遼			NHO 岡山医療センター	薬剤部	薬剤師	牧	賢利

1. 研究の意義と目的

1) 研究の背景および目的

がん患者さんが糖尿病を合併する割合は非がん患者さんの糖尿病有病率よりも高いことが報告されており、がん患者さんの 2 割が糖尿病を合併しているという報告もあります。糖尿病を持つがん患者さんは、抗がん剤の治療をしながら糖尿病の治療を継続されている方が多い中で、血糖値が高い場合にインスリンを使用して補正したり、もともとインスリンを使用している患者さんは血糖値に応じてインスリンを調節するなど、厳密に血糖管理を行うことで生存期間に影響があるかについては、明確に分かっていません。そのため、この研究では糖尿病を持つがん患者さんが、厳密に血糖の管理を行った場合と、厳密に血糖管理を行っていない場合とを比べて、生存期間に差があるのかを明らかにすることを目的にしています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

福山医療センターで切除不能または進行再発の小細胞肺がんと診断され、抗がん剤治療を行った糖尿病をお持ちの方を対象に、厳密に血糖管理を行った患者さんと厳密に血糖管理を行っていない患者さんの生存期間を調査することは、今後同じように小細胞肺がんと診断された糖尿病をお持ちの方にとって有意義な情報になります。この研究で得られた成果は福山医療センターの患者さんに限らず、広く全国の同じ治療をしている患者さんの治療中の生活の向上につながる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに、切除不能・進行再発小細胞肺がんに対する抗がん剤治療を行った糖尿病の患者さん 36 名を対象としています。

2) 実施期間

当院実施許可日～2025 年 9 月 30 日

3. 研究方法

カルテから年齢、性別、喫煙歴、切除不能・進行再発小細胞肺がんに対する抗がん剤を行った患者の全生存期間、Performance Status(PS)、脳転移の有無、他臓器転移の有無、リンパ節転移の有無、Immune Checkpoint Inhibitor(ICI)使用の有無、前治療歴の有無、放射線治療歴の有無、二次治療以降割合、糖尿病内科対診の有無、スライディングスケールの有無、使用している糖尿病薬、アルブミン(Alb)、C 反応性タンパク(CRP)、HbA1c、Aspartate aminotransferase(AST)、Alanine aminotransferase(ALT)、乳酸脱水素酵素(LDH)、腫瘍マーカーを調査させていただきます。
その際には、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。
また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4. 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は研究の中止または研究終了後 1 年間、当院薬剤部内で保存させていただきます。電子情報の場合にはファイルにパスワードをつけて保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得て、当院の実施許可を得た後に、研究の概要及び実施について当院ホームページ等で公開します。

5. 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示はあなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ね下さい。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承下さい。この研究にご質問等ありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2025 年 9 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申し出下さい。この場合も診療などの病院サービスにおいて患者の皆さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞
福山市沖野上町 4 丁目 14 番 17 号
福山医療センター 薬剤部 岩村 雪菜
電話：084-922-0001(平日：9 時 30 分～16 時 15 分)