

課題名:

非小細胞肺癌術後再発患者におけるペメトレキセド(PEM)+カルボプラチン(CBDCA)による化学療法の検討

研究の目的:

肺癌では手術で完全切除した後でも一定の頻度で転移や再発が発生します。本研究は完全切除後の転移再発を制御するための治療法を探索することを目的としています。病理病期 II-III 期 非扁平上皮癌 非小細胞肺癌に対し、高い効果と認容性を示す可能性があるペメトレキセドとカルボプラチン併用療法を術後補助化学療法及び再発時の化学療法として使用することの認容性を評価します。

研究の方法:

試験デザインは「多施設共同単一群前向き第 2 相試験」です。本研究に対する同意が得られた患者さんに対し、手術後 8 週以内にカルボプラチン(AUC5)とペメトレキセド(500mg/m²)の化学療法を開始し、3 週間を 1 コースとして計 4 コース実施します。主要評価項目は 4 コース完遂率、副次的評価項目は 1 年無再発生存率です。

研究スケジュール:

登録・組入れ開始日:2010/4/1

登録・組入れ終了日:2014/1/31

予定登録数:30

研究機関:

研究責任医師:酒井光昭

研究事務局:筑波大学 呼吸器外科 茨城県つくば市天王台1-1-1

参加施設:

筑波大学附属病院呼吸器外科, 土浦協同病院呼吸器外科

全ての個人情報の利用目的:

登録患者さんの臨床病理学的情報は個人が特定されないように匿名化して収集し厳重に管理されます。またその情報は研究目的のみに利用されます。研究結果の発表においては各個人が同定されることはありません。本研究で得られた情報は事務局で5年間保存・保管されますが、肺癌診療の発展上有益であると判断された場合は、情報が二次利用されることがあります。その場合も個人が同定されることはありません。

本研究への参加:

本研究への参加登録は既に締め切られています。

本研究に対する問い合わせ・苦情等の連絡先:

酒井光昭

筑波大学医学医療系

連絡先:029-853-7991