

「Prognostic Nutritional Index と治療継続期間・治療強度の関連 ： NSCLC 患者における ICI 併用化学療法での検討」 へご協力をお願い

【目的】

当院では、肺がん（非小細胞肺がん）の治療を受けられた患者さんの診療記録を用いた調査研究を実施しております。

肺がんに対する免疫チェックポイント阻害薬と抗がん薬を組み合わせた治療（免疫化学療法）では、患者さんの栄養状態や免疫力が治療の継続しやすさに影響することが知られています。本研究では、血液検査から簡単に計算できる栄養・免疫状態の指標（PNI : Prognostic Nutritional Index）を用いて、治療開始前の PNI の値が治療の継続期間や薬の投与量にどのような影響を与えるかを調べます。

この研究を通じて、治療開始前に PNI を評価することが、患者さん一人ひとりに合った治療法の選択や治療計画の立案に役立てられるかを明らかにすることを主たる目的としています。あわせて、栄養状態が低い患者さんへの早期介入の根拠となる知見を提供することも目指しています

【研究の対象】

2020 年 9 月～2025 年 12 月に当院で、非小細胞肺がんに対し、一次治療として免疫チェックポイント阻害薬と抗がん薬を組み合わせた治療を受けられた患者さん。

【研究の目的・方法】

本研究は、過去の診療記録を用いた調査研究（後方視的観察研究）です。新たな検査や治療は一切行いません。

カルテに記録された血液検査値・投与薬剤・投与量・治療経過・転帰などの情報を収集し、治療開始前の PNI の値によって患者さんを 2 つのグループに分け、治療の継続期間・薬の投与量・生存期間などを比較・解析します。

【研究期間】

倫理審査委員会承認日より 2027 年 3 月 31 日迄

【外部への試料・情報の提供について】

血液や組織などの試料を外部へ提供することはありません。解析データは匿名化した上で、学術論文や学会発表に使用する場合があります。

【個人情報の取扱いについて】

本研究は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って実施します。個人情報の漏洩を防ぐため、臨床研究に関する氏名等の個人情報は削除し、第三者が個人情報を閲覧できないようにしております。

また、本研究の実施過程、および結果の公表（学会発表、論文発表）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれないように配慮しています。

【医学上の貢献】

治療開始前に PNI を測定・評価することで、患者さん一人ひとりの状態に合った治療法の選択や治療計画の立案に役立てられる可能性があります。また、栄養状態が低い患者さんへの早期な栄養管理介入の根拠となることで、将来の患者さんの治療成績の向上に貢献することが期待されます。

【問い合わせ窓口】

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。情報等が当該研究に用いられることにご了承頂けない場合には研究対象としませんので、下記連絡先までお申し出ください。（ただし、研究の進捗状況によっては、データの削除等のご要望にお応えすることが難しい場合もございます。）その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者

国立病院機構 別府医療センター 薬剤部

氏名 藤本 愛理

連絡先：〒874-0011 別府市大字内かまど 1473 番地

電話：0977-67-1111 FAX：0977-67-5766