

1. 課題名

既治療の EGFR 遺伝子変異陽性進行期非扁平上皮非小細胞肺癌患者におけるドセタキセル+ラムシルマブ併用療法 第Ⅱ相試験 (HSR1701)

2. 担当科 申請者

呼吸器内科 藤井 雅人

3. 研究期間

2017 年 11 月～2020 年 10 月まで

4. 目的

EGFR-TKI (分子標的薬) およびプラチナ製剤併用化学療法治療歴を有する EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌患者における、ラムシルマブとドセタキセル併用化学療法の有効性および安全性を検証することを目的とする。

対象患者: EGFR 遺伝子変異陽性の非扁平上皮非小細胞癌と診断され、GFR-TKI (分子標的薬) ならびにプラチナ製剤併用化学療法による治療歴のある方

5. 利用又は提供する試料・情報、提供方法

試料・情報: 患者背景、患者情報、血液・尿検査、画像検査、予後情報等

提供方法: FAX または郵送

6. 研究代表者

浜松医科大学 内科学第二講座 須田 隆文

7. 個人情報管理者

浜松医科大学 内科学第二講座 須田 隆文

8. 倫理委員会

本研究の実施については平成 29 年 12 月 21 日に当院医療倫理審査委員会 (迅速審査) にて承認された。

<当施設の研究責任者 (相談窓口) >

所 属: 呼吸器内科

研究責任医師: 山田 孝

電話番号: 054-253-3125 (代表)

<研究に関する資料の入手や閲覧・問い合わせ>

相談窓口: 臨床試験管理センター

電話番号: 054-253-3125 (代表)

F A X : 054-253-8206