

根治的化学放射線療法と durvalumab による維持療法施行後に病状進行を認めた局所進行非小細胞肺癌における次治療に関する検討

2018年4月1日から2021年8月31日までに、化学放射線療法を行った後にデュルバルマブによる維持療法を行った非小細胞肺癌の患者さん

研究協力をお願い

当科では「根治的化学放射線療法と durvalumab による維持療法施行後に病状進行を認めた局所進行非小細胞肺癌における次治療に関する検討」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2018年4月1日より2021年8月31日までに日本医科大学付属病院呼吸器内科にて、非小細胞肺癌に対し化学放射線療法およびデュルバルマブによる維持療法を行った後に病状の進行を認めた患者さんの次治療の内容や有効性・安全性等を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：根治的化学放射線療法と durvalumab による維持療法施行後に病状進行を認めた局所進行非小細胞肺癌における次治療に関する検討
研究期間：研究実施許可日～2024年8月31日
当院における研究責任者：日本医科大学付属病院 呼吸器内科 野呂林太郎

(2) 研究の意義、目的について

局所進行非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線同時療法後の地固め療法はデュルバルマブを1年間行う治療が標準治療となっています。一方、デュルバルマブを投与中、または投与完遂後に病状進行を認めた後の次治療の選択は一定の見解が定まっていません。病状進行を認めた時の状況に応じて、実際どのような治療選択がなされているのか、そしてその有効性や有害事象はどうかという実臨床のデータは不十分です。

今回、化学放射線同時療法後にデュルバルマブを行った後、病状進行を認めた局所進行非小細胞肺癌を対象として、次治療の治療内容、その有効性、有害事象に関して調査を行うことを目的としています。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2018年4月1日～2021年8月31日までに日本医科大学付属病院呼吸器内科で非小細胞肺癌に対し化学放射線療法を行った後にデュルバルマブによる維持療法を行った非小細胞肺癌の患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用いたします。

試料：なし

情報：診断名、年齢、性別、喫煙歴、身体所見、合併症、検査結果（血液検査、画像検査、病理結果）、治療内容、治療効果、有害事象等

これらの試料・情報は、共同研究機関である東京慈恵会医科大学附属第三病院へ提供されます。これらの試料・情報は、匿名化された後、書留等の配達記録の確認できる方法で郵送されます。各研究機関から収集された試料・情報を用いて、研究グループが解析を行い、化学放射線療法およびデュルバルマブ後の治療内容・有効性・安全性について検討を行います。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：東京慈恵会医科大学附属第三病院 呼吸器内科

研究全体の責任者：東京慈恵会医科大学附属第三病院 呼吸器内科 長谷川 司

その他の共同研究機関：弘前大学大学院医学研究科 呼吸器内科学講座、東北大学病院 呼吸器内科、仙台厚生病院 呼吸器内科、がん研究会有明病院 呼吸器内科、昭和大学病院 医学部内科学講座腫瘍内科学部門、NTT 東日本関東病院 呼吸器内科、日本医科大学付属病院 呼吸器内科、自治医科大学附属さいたま医療センター 呼吸器内科、山梨大学医学部附属病院 呼吸器内科、金沢大学附属病院 呼吸器内科、福井大学医学部附属病院 呼吸器内科、国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科、国立病院機構大阪南医療センター 呼吸器腫瘍内科、大阪赤十字病院 呼吸器内科、北九州市立医療センター 呼吸器内科

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイドランス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(7) 当院（大学の場合は本学）における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 呼吸器内科 講師 野呂林太郎、医員 戸塚猛大
〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：6651

メールアドレス：t-tozuka@nms.ac.jp