2023 年 3 月 3 日 第 3.0 版

局所進行非小細胞肺癌における同時化学放射線療法後のデュルバルマブ療法の治療効果予測因子を明らかにする後方視的観察研究

京都第二赤十字病院 呼吸器内科では、非小細胞肺がんに対して同時化学放射線療法後のデュルバルマブ（イミフィンジ®）療法を行われた患者さんを対象に治療の効果に関する因子を検証する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都第二赤十字病院 臨床研究審査委員会の審査を受け、病院長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

この研究は、同時化学放射線療法後に免疫チェックポイント阻害薬であるデュルバルマブで治療された患者さんの、臨床的な背景と治療効果の関連性を調べることで、デュルバルマブの効果が得られる患者さんと得られない患者さんを明らかにすることを目的としています。

研究の方法

対象となる方について

手術ができない局所進行期の非小細胞肺がん患者さんのうち、同時化学放射線療法後に 2018 年 7 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までの間にデュルバルマブによる治療が開始された方を対象としています。

研究期間： 臨床研究審査委員会承認後から 2023 年 9 月 30 日まで

方法

当院呼吸器内科において同時化学放射線療法後にデュルバルマブによる治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。デュルバルマブの効果が得られた患者さんとそうではなかった患者さんの診断時の採血データや栄養指標などを比較し、どのような患者さんで効果が得られたのかを調査します。

研究に用いる試料・情報について

情報：施設内登録番号、年齢、性別、PS、身長、体重、組織型、喫煙歴、病期、血液検査（白血球数、好中球、リンパ球、好酸球、単核球、血色素、RDW、血小板数、ｱﾙﾌﾞﾐﾝ値、CRP 値、LDH）、遺伝子変異（EGFR、ALK など）の情報、腫瘍内 PD-L1 発現量、同時化学放射線療法治療情報、デュルバルマブ治療開始日・終了日、同時化学放射線療法～デュルバルマブ療法の最良総合効果、無増悪生存期間、治療成功期間など

個人情報の取り扱いについて

研究のために当院で集めた情報は、この研究に使用する際はあなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、セキュリティーのかかったインターネットに接続できないパソコンで管理します。このパソコンがある部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。この研究で得られた情報は個人情報管理者（京都第二赤十字病院 呼吸器内科 部長 竹田 隆之）の責任の下、厳重な管理を行います。

情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、カルテから抽出した情報は論文発表後 5 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し廃棄します。またその間、新たな研究への再利用について、京都第二赤十字病院 臨床研究審査委員会においてその可否が審査されます。

研究組織

研究責任者、研究代表（統括）者：

京都第二赤十字病院　呼吸器内科　部長　竹田 隆之

研究担当者：

京都第二赤十字病院　呼吸器内科　医長　谷村 恵子
京都第二赤十字病院　呼吸器内科　医員　谷村 真依
京都第二赤十字病院　呼吸器内科　医員　佐藤 いずみ
京都第二赤十字病院　呼吸器内科　医員　國松 勇介
京都第二赤十字病院　呼吸器内科　医員　堤 玲
京都第二赤十字病院　呼吸器内科　医員　狩野 友花里

個人情報管理者：

京都第二赤十字病院　呼吸器内科　部長　竹田 隆之

共同研究機関：

京都府立医科大学附属病院	呼吸器内科	准教授	山田 忠明
京都第一赤十字病院	臨床腫瘍部	副部長	塩津 伸介
宇治徳洲会病院	呼吸器内科	副部長	千原 佑介
湘南藤沢徳洲会病院	呼吸器内科	部長	日比野 真
八尾徳洲会総合病院	腫瘍内科	部長	瓜生 恭章
国保旭中央病院	呼吸器内科	特任医師	本田 亮一

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、2022 年 3 月 31 日までに下記の連絡先までお申出ください。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。

京都第二赤十字病院 呼吸器内科
職・氏名　部長・竹田 隆之　　電話：075-231-5171