

局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後のデュルバルマブ療法
の有効性と安全性に関する多施設共同後ろ向き観察研究

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

当院では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。

こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

研究課題

局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後のデュルバルマブ療法の有効性と安全性に関する

多施設共同後ろ向き観察研究

本研究の実施体制

<当院の実施体制>

いまきいれ総合病院

研究責任者

いまきいれ総合病院呼吸器内科 岩川 純（データの取得や解析結果に対する助言）

研究分担者

いまきいれ総合病院呼吸器内科 入来 豊久（データの取得や解析結果に対する助言）

<共同研究研究機関の実施体制>

熊本大学病院（研究事務局）

研究責任者

熊本大学病院呼吸器内科・教授 坂上 拓郎 (研究の統括・指導)

研究分担者

熊本大学病院呼吸器内科・助教 猿渡 功一 (研究事務局、データの取得、解析)

熊本大学病院呼吸器内科・医員 高木 僚 (データの取得や解析結果に対する助言)

久留米大学病院

研究責任者

久留米大学内科学講座呼吸器神経膠原病内科・准教授 東 公一 (データの取得や解析結果に対する助言)

研究分担者

久留米大学内科学講座呼吸器神経膠原病内科・助教 時任 高章 (データの取得や解析結果に対する助言)

久留米大学バイオ統計センター・教授 室谷 健太 (データの取得、解析や解析結果に対する助言)

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科

研究責任者 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 呼吸器内科・特任准教授 水野 圭子（データの取得や解析結果に対する助言）

研究分担者

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 呼吸器内科・医員 美園 俊祐（データの取得や解析結果に対する助言）

熊本中央病院

研究責任者

熊本中央病院 呼吸器内科 佐伯 祥（データの取得や解析結果に対する助言）

研究分担者

熊本中央病院 呼吸器内科 稲葉 恵（データの取得や解析結果に対する助言）

済生会熊本病院

研究責任者

済生会熊本病院呼吸器内科 坂田 能彦（データの取得や解析結果に対する助言）

研究分担者

済生会熊本病院呼吸器内科 神宮 直樹（データの取得や解析結果に対する助言）

人吉医療センター

研究責任者

人吉医療センター呼吸器内科 垣内 洋祐（データの取得や解析結果に対する助言）

本研究の目的及び意義

切除不能な局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後のデュルバルマブ地固め療法は、第3相ランダム化比較試験の結果、有意に生存期間を延長させたことから、現在、標準治療となっています。しかし、多くの臨床試験では、全身状態不良であったり、重大な併存疾患や高齢者に関しては除外されて実施されることが多く、これらの臨床試験の結果が、日常診療の実態を反映しているかどうかは不明です。したがって、本研究は、日常診療における切除不能な局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後のデュルバルマブによる地固め療法の有効性と安全性を評価すること目的として、実施いたします。さらに、探索的にデュルバルマブ地固め療法の有効性や肺臓炎などの有害事象に影響する因子について検討いたします。

本研究の成果によって、切除不能な局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後のデュルバル

マブ地固め療法の治療実態や有効性・安全性に影響する臨床因子が明らかとなれば、日常診療で適切な治療選択を行う上で重要な情報となり、医療の発展に貢献できる可能性があります。

研究の方法

2018年7月～2022年3月までに熊本大学病院呼吸器内科、久留米大学病院呼吸器病センター、済生会熊本病院呼吸器内科、鹿児島大学病院呼吸器内科、人吉医療センター呼吸器内科、いまきいれ総合病院呼吸器内科で化学放射線療法を受けた非小細胞肺癌患者様を対象とします。対象となる患者様の診療録から疾患背景、検査所見、治療に関する情報を収集し、解析を行います。

研究期間

熊本大学大学院生命科学研究部長（病院長）承認の日（西暦2022年12月23日）から西暦2024年3月31日まで

試料・情報の取得期間

2018年7月～2022年3月までに熊本大学病院呼吸器内科、久留米大学病院呼吸器病センター、鹿児島大学病院呼吸器内科、熊本中央病院呼吸器内科、済生会熊本病院呼吸器内科、人吉医療センター呼吸器内科、いまきいれ総合病院呼吸器内科で化学放射線療法を受けた非小細胞肺癌患者様を対象とします。患者様の診療録に保存された診療情報を取得します。この研究のために新たに患者様に検査を行うことはありません。

研究に利用する試料・情報

対象となる患者様の診療録から、年齢、性別、喫煙歴、疾患背景（喫煙歴、臨床病期、原発巣部位、リンパ節転移部位など）、検査所見（血液検査、病理検査、ドライバー遺伝子変異、PD-L1 発現割合、CT、MRI など）、治療に関する情報（化学療法や放射線治療の治療内容、治療効果、デュルバルマブの使用の有無、副作用など）、生存に関する情報（最終生存確認日・死亡日など）などの情報を収集し、統計学的手法を用いて解析します。

個人情報の取扱い

患者様の診療情報は、いまきいれ総合病院呼吸器内科 岩川純、入来豊久および各共同研究機関の研究責任者によって、氏名や住所などの個人情報を削り、代わりに新しい符号をつけて匿名化を行います。患者様の個人を識別する対応表は、いまきいれ総合病院呼吸器内科 岩川純、入来豊久および各共同研究機関の研究責任者のもとで厳重に管理されます。

研究成果は、学会や論文等により公開されますが、患者様を特定できる個人情報は含みません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果は学会や論文で発表されることがありますが、その場合も患者様の個人情報が公表されることは一切ありません。

利益相反について

本研究は、診療によって得られたデータを使用するため研究費は生じません。

本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会およびいまきいれ総合病院倫理審査委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を研究事務局である熊本大学病院呼吸器内科および熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、ご自分のデータ（情報）を使用してほしくないと思われる場合、患者様またはその代諾者の方は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

本研究に関する問い合わせ

いまきいれ総合病院 呼吸器内科

担当者：入来 豊久

連絡先：いまきいれ総合病院 呼吸器内科

〒890-0051 鹿児島県鹿児島市高麗町 43-25

電話 099-252-1090