

呼吸器内科に通院中の患者さん（又は通院歴のある方）へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》

放射線併用化学療法と Durvalumab 維持療法後に再発した非小細胞肺癌における後治療の解析

《共同研究の代表機関名・研究代表者》

関西医科大学附属病院呼吸器腫瘍内科 教授 倉田 宝保

《研究の目的》

局所進行非小細胞肺癌（Non-small cell lung cancer: NSCLC）における、放射線併用化学療法後（concurrent chemoradiotherapy: CCRT）に Durvalumab 維持療法を受け、その後に再発した患者を対象として、後治療の効果を評価するため

《研究期間》

研究機関の長の承認日～2025 年 12 月末日

《研究の方法》

● 対象となる患者さん

2018 年 4 月 1 日から 2023 年 12 月末日までの間に放射線治療後に Durvalumab の維持療法を受け、その後に再発した方

● 研究に用いる情報の種類

- 1) 患者背景；生年月日、登録時年齢、性別、身長、体重、喫煙状況（喫煙年数、1 日平均本数）、後治療開始時の米国東海岸癌臨床試験グループ（ECOG）パフォーマンスステータス（PS）、特記すべき既往歴（がんの既往がある場合は、最終治療日と治療内容）、特記すべき合併症（担当医が解析に影響を与えうると判断したもの）
- 2) 腫瘍所見；組織型、照射前の病期（TNM 分類、UICC 分類第 8 版）、術後再発症例は登録時の転移部位を記載する、PD L1 免疫染色検査が行われている場合は検査法（抗体クローン）と結果、遺伝子検査が行われている場合は結果（EGFR 遺伝子変異、ALK 遺伝子融合遺伝子など）
- 3) 原疾患治療歴；①放射線照射歴の有無：部位（可能であればリンパ節も記載）・総線量・照射期間、②手術の有無：術式・術後病期・術日、③術後化学療法の有無：抗がん剤名、投与開始日および終了日、総投与コース、④前治療の有無：抗がん剤名、投与開始日および終了日、総投与コース
- 4) 血液所見；後治療開始前の①血算：白血球数、好中球数、リンパ球数、好酸球数、ヘモグロビン、血小板数、②生化学：T Bil、AST、ALT、Cr、ALP、TP、Alb、CK、③腫瘍マーカーなど
- 5) Durvalumab 投与後の再発時の転移部位を記載する（照射内再発、照射外再発の有無も含めて、リンパ節も評価）
- 6) Durvalumab 投与中止理由（完遂、病勢進行、有害事象など）
- 7) Durvalumab 投与中の有害事象（肺障害、免疫関連有害事象も含め）
- 8) 後治療の詳細；後治療の薬剤名・投与量・開始日及び終了日、後治療の投与中止の理由（病勢進行、有害事象、その他など）
- 9) 最終生存確認日又は死亡日

《情報の利用又は提供を開始する予定日》

倫理審査委員会承認日

《外部への情報の提供》

研究代表施設へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報データを復元できる情報は、本院（又は本学）の研究責任者が保管・管理します。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：京都第一赤十字病院 呼吸器内科医長 今林 達哉

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：関西医科大学附属病院 呼吸器内科 助教 竹安 優貴

提供する情報の取得の方法：エクセル表を用いて既存情報を収集

《研究組織》

[研究代表者]

関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 教授 倉田 宝保

[研究事務局]

関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 助教 竹安 優貴

[研究推進委員会]

京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 准教授 山田 忠明

京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 助教 岩破 将博

関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 准教授 吉岡 弘鎮

関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 助教 竹安 優貴

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

* 上記の研究に利用することを ご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

● 研究代表者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

〒573-1191 大阪府枚方市新町2丁目3-1

TEL：072-804-0101（内線56410）FAX：072-804-2504

研究代表者：呼吸器腫瘍内科 教授 倉田 宝保

研究内容の問い合わせ担当者：呼吸器腫瘍内科 助教 竹安 優貴

● 共同研究機関における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

京都第一赤十字病院

〒605-0981 京都市東山区本町 15-749

電話 075-561-1121（代表）

研究責任者：呼吸器内科 医長 今林達哉

研究内容の問い合わせ担当者：呼吸器内科 医長 今林達哉