

多施設共同研究：「局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究」についてのお知らせ

国立病院機構大阪刀根山医療センターでは上記の研究を実施しています。この研究は代表施設・愛知県がんセンターの倫理審査委員会及び当院の臨床研究審査委員会での承認を得て当院病院長の許可を得て実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要はないと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいています。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は研究対象としないので、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

1. 研究課題名

局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究

2. 研究代表者 藤田医科大学 呼吸器内科学 講師 大矢 由子

3. 当院研究責任者 呼吸器腫瘍内科 部長 内田 純二

4. 研究の背景

局所進行非小細胞肺癌に関しては、本邦の肺癌診療ガイドラインにおいて「治療方針は、呼吸器外科医、内科医、放射線治療医を含めた集学的治療グループで検討すべき」とされており、外科的治療や化学放射線治療などさまざまな治療方針が検討されてきました。近年、根治的化学放射線療法後に病勢増悪のなかった切除不能の局所進行非小細胞肺癌の患者さんに対するデュルバルマブとよばれる免疫チェックポイント阻害薬の維持療法が、これまでの標準的化学放射線療法と比較して良好な結果が報告されました。

しかし、実際にどれくらいの方がデュルバルマブ維持療法に移行できるのか、また移行できない方の原因はなにか、といったことについての十分な情報が得られていません。

5. 研究の目的・意義

Ⅲ期非小細胞肺癌の多くの患者様の治療経過の情報を集めて解析することにより、治療効果および副作用などに関する有用な情報が得られる可能性があります。

6. 研究の方法

(ア) 対象となる患者さま

非小細胞肺癌と診断されて、平成30年（2018年）5月1日～令和元年（2019年）5月31日までの期間に、当センターで化学放射線療法を行なわれた患者さま

(イ) 研究期間

倫理審査委員会承認から令和7年（2025年）3月31日まで

(ウ) 利用する情報の項目と利用目的・利用方法

情報：病名、年齢、性別、主な既往歴・合併症の有無、喫煙歴、組織型、PD-L1免疫染色による腫瘍細胞における陽性率などの組織検査上の免疫染色を含めた情報、ドライバー遺伝子変異の有無、血液検査所見、臨床病期、転移の有無、全身状態、手術歴、放射線治療歴、薬物療法歴、治療効果、副作用、治療経過、再生検の状況・方法など

これらの情報はカルテから確認を行い、各項目の関連性を統計学的手法により解析します。本研究では、通常の診療で得られた臨床情報・診療情報をカルテより入手・収集し、通常の診療以外の情報や試料を用いることはありませんので、新たに生じる身体への危険や不利益はありません。

(工) 試料や情報の管理・提供方法

上記の情報は、誰のものかがわからないようにして、事務局である千葉大学医学部附属病院/千葉大学大学院医学研究院に集められます。

7. 研究組織

この研究は、参加している多施設の共同研究として行われます。

研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

藤田医科大学 呼吸器内科学 講師 大矢 由子

●その他の共同研究機関（各施設の研究責任者）：

千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科/臨床開発推進センター 特任助教

齋藤 合

千葉大学大学院医学研究院 呼吸器内科学 教授 鈴木 拓児

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科 副医長 佐藤 悠城

愛知県がんセンター 呼吸器内科部 医長 山口 哲平

東北大学病院 呼吸器内科 助教 宮内 栄作

京都府立医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学 大学院生 河内 勇人

済生会吹田病院 呼吸器病センター 科長 岡田 あすか

兵庫医科大学 内科学講座呼吸器科 主任教授 木島 貴志

兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科 医長 松本 啓孝

和歌山県立医科大学 腫瘍センター 助教 寺岡 俊輔

大阪はびきの医療センター 外来化学療法科 主任部長 鈴木 秀和

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 副部長 田宮 基裕

大阪急性期・総合医療センター 呼吸器内科 診療主任 田中 智

済生会熊本病院 呼吸器センター 主任医員 坂田 能彦

市立伊丹病院 呼吸器内科 部長 原 聡志

倉敷中央病院 呼吸器内科 部長 横山 俊秀

近畿中央呼吸器センター 内科 医長 田宮 朗裕

済生会宇都宮病院 呼吸器内科 主任診療科長 仲地 一郎

大坂市立総合医療センター 腫瘍内科 部長 駄賀 晴子

8. 個人情報の取扱い

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である事務局の千葉大学医学部附属病院/千葉大学大学院医学研究院が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を判別できるような情報は一切公表されません。

カルテ情報の利用を希望されない方は、以下の問い合わせ先までご連絡ください。お申し出いただいても今後の診療等に影響はありません。ただし、すでに学会や学術雑誌にて公表されたデータとなっている場合には撤回はできません。

9. 問い合わせ先

当院の研究責任者

独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター

呼吸器腫瘍内科 部長 内田 純二

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

Mail: 410-chiken@mail.hosp.go.jp

研究全体の問い合わせ先

藤田医科大学 呼吸器内科学 講師 大矢 由子

住所： 〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 98

TEL 0562-93-9241 FAX 0562-93-3576

2019年10月1日 第1.0版

2021年3月10日 第2.0版

2022年3月1日 第3.0版

2023年3月28日 第4.0版