

「放射線化学療法後の局所進行非小細胞肺癌における Durvalumab の使用実態調査（多施設共同後ろ向き研究）」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現在、上記の研究を実施しています。この研究は代表施設・日本生命病院の審査委員会および当院の臨床研究審査委員会での承認を得て、当院病院長の許可の下実施しています。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、患者さんに不利益が生じることはありません。

1. 研究課題名

放射線化学療法後の局所進行非小細胞肺癌における Durvalumab の使用実態調査
（多施設共同後ろ向き研究）

2. 研究代表者 公益財団法人日本生命済生会日本生命病院 呼吸器内科 立花 功

3. 当センター研究責任者 呼吸器腫瘍内科 金津 正樹

4. 研究の背景

近年、切除不能な局所進行非小細胞肺癌に対し、放射線化学療法後に免疫チェックポイント阻害剤（Durvalumab：商品名 イミフィンジ®）を継続する治療法が確立されました。しかし治療継続に際し、放射線肺臓炎を含む間質性肺疾患の有害事象が問題となり、特に日本人では間質性肺疾患が起きる頻度が高いことが報告されています。間質性肺疾患の発症は、その後の治療継続の阻害要因にもなりますので、実地臨床における発症頻度を把握し、重篤化リスク因子を同定することが急務です。

5. 研究の目的・意義

日本におけるイミフィンジ®治療の大規模データはまだ少なく、実地臨床における患者さんの現状について、実態を把握したいと考えています。そして患者さんの背景や治療前後の臨床経過との関連について詳しく検討し、治療効果を予測出来るような背景因子や、有害事象発症または重篤化を予測するリスク因子を見出すことを目的としています。本研究で得られる知見により、放射線化学療法後にイミフィンジ®治療を安全に受けて頂くための判断基準が確立される可能性があります。

6. 研究の方法

(ア)対象となる患者さん

2018年8月1日～2020年3月31日までの期間に、当センターで局所進行非小細胞肺癌に対して、イミフィンジ®治療を受けた患者さん

(イ)研究期間

臨床研究審査委員会承認から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

この研究では、年齢・性別などの背景データの他、イミフィンジ®治療前後の臨床経過について、日本生命病院に情報提供させていただきます。この研究のための追加の組織検体採取や試料提供は予定しておりませんので、身体的な危険・健康被害はありません。

(エ)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、事務局である日本生命病院に集められます。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当センターのスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

7. 研究組織

この研究は下記参加施設における多施設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）：

公益財団法人日本生命済生会日本生命病院 呼吸器内科 立花 功

●その他の共同研究機関（各施設の研究責任者）：

大阪大学医学部附属病院 呼吸器・免疫内科 長友 泉、白山 敬之

大阪府立病院機構大阪はびきの医療センター 肺腫瘍内科 鈴木 秀和

大阪府立病院機構大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮 基裕

国立病院機構近畿中央呼吸器センター 呼吸器腫瘍内科 田宮 朗裕

市立豊中病院 呼吸器内科 森村 治

大阪警察病院 呼吸器内科 南 誠剛

第二大阪警察病院 呼吸器内科

田中 庸弘

市立吹田市民病院 呼吸器内科

鉄本 訓史

西宮市立中央病院 呼吸器内科

鈴木 真優美

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、院外に提出する際には、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。

集められた情報は、情報の提供先である事務局の日本生命病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。

当センターでイミフィンジ[®]治療を受けた患者さんもしくはご家族様の中で、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には影響はありません。ただし既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

国立病院機構大阪刀根山医療センター

研究責任者

呼吸器腫瘍内科 金津 正樹

住所：豊中市刀根山 5-1-1

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

研究全体の問い合わせ先

公益財団法人日本生命済生会日本生命病院 呼吸器内科

研究事務局：甲原 雄平

住所：大阪市西区江之子島 2-1-54

電話：06-6443-3446 FAX：06-6443-3557