

肺がんに対する化学放射線療法中の筋肉量変化が

durvalumab の治療効果に与える影響の検討

京都府立医科大学呼吸器内科では、肺がんの患者さんを対象に化学放射線療法中の筋肉量が治療効果に与える影響に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の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

肺がんは先進国で最も死亡率の高い悪性腫瘍ですが薬物治療、特に免疫療法の登場によって長期生存が見込める患者さんも増えています。しかしながら、免疫療法の治療効果が一定ではなく、治療効果予測因子を見つけることが重要な課題の一つとなっています。過去の研究では、患者さんの体組成が免疫療法の効果予測因子になり得ることを報告されており、現在我々は経時的な体組成の変化（特に筋肉量の変化）が、免疫療法の治療効果予測因子になるのではないかと考えています。

本研究ではステージ III 期の放射線化学療法実施後の維持療法として免疫療法（durvalumab）の投与を1サイクル以上実施した非小細胞肺癌の患者さんを対象に、化学放射線治療期間中に10%以上筋肉量減少した集団と筋肉量減少が10%未満であった集団の2群間でdurvalumabの治療効果に違いが出るか多施設で後ろ向き研究を予定しています。

研究の方法

・対象となる方について

2017年1月1日～2023年04月30日の期間中に非小細胞肺癌に対し化学放射線治療後にDurvalumabを使用された方症例を実施可能数として設定した。

・研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2025年03月31日

・方法

当院呼吸器内科において非小細胞肺癌に対しDurvalumabの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。取得した情報の関連性を分析し、肺がんに対する治療効果と治療前後での筋肉量の変化の関連性について調べます。

・研究に用いる試料・情報について

患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、PS、診断名、病期、組織型、治療開始日、治療終了日、最終生存年月日、Durvalumab 投与前の治療内容など

画像情報：CT 画像データなど

利用を開始する予定日：2023 年研究承認日～2025 年 03 月 31 日

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さん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、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、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。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は個人情報管理者（京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学 高山浩一）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・試料・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などの試料は原則としてこの研究のために使用、結果を発表したあとは、京都府立医科大学呼吸器内科において教授 高山 浩一の下、研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年又は論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいとします。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

・研究責任者

京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学 教授 高山 浩一

・研究代表（統括）者

京都府立医科大学 大学院医学研究科呼吸器内科学
がんプロフェSSIONナル養成センター 特任助教 西岡 直哉

・研究担当者

京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学 准教授 山田 忠明

京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学 助教 岩破 將博

京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学 講師 徳田 深作

京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学/教育センター

講師 金子 美子

京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学 助教 森本 健司

京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学 助教 片山 勇輝

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 久野 はるか

共同研究機関

日本赤十字社 京都第二赤十字病院 呼吸器内科 竹田 隆之

医療法人徳洲会 宇治徳洲会病院 呼吸器内科 千原 佑介

市立福知山市民病院 呼吸器内科 中野 貴之

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下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、試料・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すので、2025年03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。

所属名・職名・氏名：

京都府立医科大学呼吸器内科学 大学院生 久野 はるか

電話番号： 075-251-5513 e-mail： kuno@koto.kpu-m.ac.jp

受付時間： 9:00～17:00(月～金、土日・祝日を除く)