

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

京都府立医科大学呼吸器内科では、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

この研究は、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さんを研究の対象にしています。その目的は再発した患者様の後治療の効果を評価するためです。その結果、臨床データを用いた実際の治療効果を検証でき、今後の治療に影響を及ぼす可能性が期待されます。

研究の対象となる方について

2018 年 4 月 1 日～2023 年 12 月末日までの間に放射線併用化学療法後に Durvalumab 維持療法を受け、その後に再発した患者を対象

研究期間

研究機関の承認日～2025 年 12 月

方法

局所進行非小細胞肺癌に対して放射線併用化学療法後に Durvalumab 維持療法後に再発された患者のその後の後治療について調べます。カルテ上で収集したデータを解析し公表します。

研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ情報(患者背景; 生年月日、登録時年齢、性別、身長、体重、喫煙状況、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]、既往歴、合併症)、腫瘍所見(組織型、照射前の病期、遺伝子検査の結果)、原疾患治療歴(放射線照射歴の有無、手術の有無、術後化学療法の有無、前治療の有無)、血液所見(後治療開始前の血算、生化学、腫瘍マーカー)、Durvalumab 投与後の再発時の転移部位、Durvalumab 投与中

止理由、Durvalumab 投与中の有害事象、後治療の詳細、最終生存確認日または死亡日
生検検体：本研究では使用しない

外部への試料・情報の提供

患者さんの測定結果、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。

臨床検体の解析のために、株式会社モルフォテクノロジーに試料が提供されます。これらの検体は研究用の番号をつけて取り扱うため、あなたの個人情報が外部に漏れることがないよう配慮されます。

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研究実施担当者（京都府立医科大学大学院呼吸器内科 職名 氏名）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。

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は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学呼吸器内科教室において准教授 山田忠明の管理の下、10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、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思います。

保存した試料・情報は将来新たな研究を行う際の貴重な試料・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思います。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

研究担当者

京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 教授 高山 浩一

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 將博
京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 大学院生 國松 勇介

研究参加施設と研究責任者

飯塚病院呼吸器内科 飛野 和則
大阪医科薬科大学病院呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 田村 洋輔
大阪公立大学医学部附属病院化学療法センター 金田 裕靖
金沢大学附属病院呼吸器内科 丹保 裕一
北里大学病院呼吸器内科 猶木 克彦
岐阜大学医学部附属病院呼吸器内科 柳瀬 恒明
京都第一赤十字病院呼吸器内科 今林 達哉
京都府立医科大学呼吸器内科 高山 浩一
群馬県立がんセンター呼吸器内科 増渕 健
倉敷中央病院呼吸器内科 福田 泰
国立がん研究センター中央病院呼吸器内科 大熊 裕介
埼玉医科大学国際医療センター呼吸器内科 山口 央
湘南藤沢徳洲会病院呼吸器内科 日比野 真
総合病院国保旭中央病院呼吸器内科 本田 亮一
神奈川県立循環器呼吸器病センター呼吸器内科 藤本一志
京都医療センター呼吸器内科 藤田 浩平
長崎医療センター呼吸器内科 池田 喬哉
山口宇部医療センター腫瘍内科 上原 翔
沖縄病院呼吸器内科 知花 賢治
金沢医療センター呼吸器内科 北 俊之
松下記念病院呼吸器内科 山田 崇央
福岡大学病院呼吸器内科 藤田 昌樹
松阪市民病院呼吸器センター 畑地 治
和泉市立総合医療センター腫瘍内科 福岡 正博
京都山城総合医療センター呼吸器外科 伊藤 和弘
帝京大学医学部附属病院腫瘍内科 関 順彦

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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 FAX：072-804-2504

研究内容の問い合わせ担当者：呼吸腫瘍内科 助教 竹安 優貴

研究責任者

京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 教授 高山 浩一

〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

TEL：075-251-5513 FAX：075-251-5376