

切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法 およびデュルバルマブ地固め療法導入後の再発治療の 多施設共同後方視的観察研究

京都府立医科大学呼吸器内科では、切除不能な局所進行の非小細胞肺癌の患者さんを対象に化学放射線療法およびデュルバルマブ地固め療法導入後の再発治療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、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

切除不能な局所進行の非小細胞肺癌と診断され、化学放射線療法およびデュルバルマブ地固め療法を受けた後に再発した患者さんにとって、プラチナ製剤併用治療のみか、免疫チェックポイント阻害薬を併用すべきか現時点で明らかになっておらず、どちらが肺癌の進行や生存期間を延長させるかを検証します。

・ 対象となる方について

切除不能な局所進行の非小細胞肺癌と診断され、化学放射線療法およびデュルバルマブ地固め療法を受けた後に再発した患者さんのうち、2018 年 7 月 2 日から 2023 年 6 月 30 日の間に京都府立医科大学呼吸器内科で、プラチナ製剤併用治療と免疫チェックポイント阻害薬ないしプラチナ製剤併用治療を受けられた方

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2027 年 03 月 31 日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日（2025 年 05 月 20 日）

提供開始予定日：2025 年 6 月 10 日

・ 方法

2018 年 7 月 2 日から 2023 年 6 月 30 日の間にプラチナ製剤併用治療と免疫チェックポイント阻害薬ないしプラチナ製剤併用治療を受けた患者さんを診療記録から抽出し以下の情報・臨床データをカルテから収集します。各施設の研究責任者および研究分担医師等が、研究実施計画書の規定に従いエクセル表に臨床データを入力し、クラウド上にアップロードします。患者さんの情報は、容易に個人を特定できないように符号化し、研究用に割り振られた番号と患者さんを結びつける対応表は外部に提供しません。収集した情報は本研究の共同研究機関と共有します。また、研究成果を学会や学術雑誌で公開する場合がありますが個人が特定できない状態で行います。

・ 研究に用いる試料・情報について

患者情報（治療開始時）

性別，年齢，全身状態，臨床病期，再発部位

腫瘍情報

組織型，遠隔転移臓器，PD-L1 発現

治療情報

投与された治療薬，治療開始日，治療中止日，中止理由，病勢の増悪の有無、増悪確認日，副作用

その他

最終転帰（生存の有無，生存確認日または亡くなられた日，死因）

・ 外部への試料・情報の提供

収集した情報は、神奈川県立がんセンター呼吸器内科に集約し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管・管理します。

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの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研究責任者（京都府立医科大学 呼吸器内科教室 西岡直哉）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、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、個人情報管理者 高山浩一の下、入退室管理がされた呼吸器内科学医局内の施錠可能な場所において適切に保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。将来、新たな研究に用いる（二次利用する）場合は改めて京都府立医科大学医学倫理審査委員会において承認を受け、二次利用することについて情報公開揭示文書の揭示とともに拒否機会の保証を行った上で使用いたします。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。また、この研究はこの研究は医学的視点から行われ、特定の企業や団体の利益や便宜を図るものではないため、申告すべき利益相反状態はありません。

・ 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 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 教授 高山 浩一

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・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 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 助教 岩破 将博

京都府立医科大学大学院医学研究科化学療法部 助教 河内 勇人

研究代表者（研究で利用する情報の管理責任者）：

がん感染症センター都立駒込病院 呼吸器内科 渡邊 景明

研究事務局

神奈川県立がんセンター 呼吸器内科 片倉 誠悟

共同研究機関

秋田厚生医療センター	守田 亮
和泉市立総合医療センター	大田 隆代
霞ヶ浦医療センター	菊池 教大
北里大学病院	白澤 昌之
九州医療センター	岡元 昌樹
久留米大学病院	村田 大樹
済生会横浜市南部病院	宮沢 直幹
湘南鎌倉総合病院	福井 朋也
新百合ヶ丘総合病院	中嶋 賢尚
聖マリアンナ医科大学病院	古屋 直樹
千葉大学医学部附属病院	鈴木 拓児
帝京大学医学部附属病院	落合 亮介
同愛記念病院	笹田 真滋
東京警察病院	青野 ひろみ
栃木県立がんセンター	笠井 尚
獨協医科大学病院	仁保 誠治
新潟県立がんセンター新潟病院	三浦 理
函館五稜郭病院	角 俊行
広島市立広島市民病院	清家 廉
横浜市中市民病院	濱川 侑介
横浜市立大学附属病院	久保 創介
横浜市立大学附属市民総合医療センター	寺西 周平
大和市立病院	片 佑樹
横浜南共済病院	陳 昊

お問合せ先

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、2027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。

連絡先：京都府立医科大学呼吸器内科学教室

職・氏名 助教・西岡 直哉（にしおか なおや） 電話：075-251-5513

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）