

金沢大学附属病院呼吸器内科で 非小細胞肺癌に対する抗がん剤と放射線治療の 併用療法を行った患者さんへ 「切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対する化学放射線 療法後のデュルバルマブ維持治療の有効性と安全性 の観察研究」について

近年、非小細胞肺癌の治療において免疫チェックポイント阻害薬の有効性が明らかになってきました。切除不能な局所進行（ステージⅢ）の非小細胞肺癌の治療には、抗がん剤と放射線療法を組み合わせた治療（化学放射線療法）が行われます。長らく化学放射線療法後は無治療経過観察とされてきましたが、化学放射線療法後に免疫チェックポイント阻害薬の1つであるデュルバルマブ維持治療が保険承認されました。この治療の効果、安全性と臨床的背景(喫煙歴、年齢、放射線治療歴)との関係性は十分に分かっていません。そこで、Ⅲ期非小細胞肺癌に対する化学放射線療法に引き続くデュルバルマブ維持治療を受ける患者さんを対象として、治療の効果、安全性と臨床的背景の関係を調べる研究を予定しております。

この研究では治療の際に通常行われる検査内容や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学大学院医薬保健学総合研究科長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2018年10月から2023年9月までに当院呼吸器内科でⅢ期非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後にデュルバルマブ維持治療を受けられた患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後のデュルバルマブ維持治療の有効性と安全性の観察研究

この研究では、根治切除ができないⅢ期非小細胞肺癌患者さんに、標準治療である化学放射線療法を行ったあと、デュルバルマブによる維持治療の治療効果と副作用などの安全性を調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2018年10月から2023年9月までに当院呼吸器内科でⅢ期非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後のデュルバルマブ維持治療を受ける患者さんについて、年齢、性別、喫煙歴、合併症などの患者さんの情報、診療のときに検査した病理検査、血液検査や画像検査の情報、治療の効果や副作用に関する情報を使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、治療の有効性、安全性についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理委員会の承認日から2023年9月30日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、組織型、全身状態、喫煙歴、病期、放射線治療内容、化学療法治療内容、治療効果、有害事象、生存期間、無病生存期間など。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

外部への試料・情報の提供・公表を行う予定はありません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

共同研究機関および研究責任者名

金沢医療センター	呼吸器内科部長	北俊之
小松市民病院	内科医長	米田太郎
厚生連高岡病院	腫瘍内科部長	柴田和彦
恵寿総合病院	内科医長	加瀬一政
福井県済生会病院	呼吸器内科部長	白崎浩樹
石川県立中央病院	呼吸器内科科長	西耕一

1 1. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としませんので、2023年6月30日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者：（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院呼吸器内科 笠原寿郎）

問合せ窓口：（金沢大学附属病院呼吸器内科 笠原寿郎）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-265-2275

研究代表者

金沢大学附属病院呼吸器内科 笠原寿郎