

AYAME study に参加された患者さんのご家族の方へ

当院では、多施設共同臨床研究である「AYAME study」に参加しております。この研究の対象となる患者さんには、2020 年 1 月から 2020 年 12 月の期間中に担当医から参加の意思をお伺いし、参加に同意頂いた患者さんの診療情報を収集して有効性や安全性の解析に供しています。

この度、収集対象となる診療情報に、新たに「CT 検査の画像データ」が加わりました。AYAME study への参加に同意された後に、患者さんの「CT 検査の画像データ」を研究目的に利用されることを希望されない場合は、2023 年 3 月 31 日までに末尾に記載のお問い合わせ窓口までご連絡ください。

【研究課題名】

切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究（AYAME study）

【主たる研究機関】

- アストラゼネカ株式会社
- 日本肺癌学会

【研究責任者・共同研究機関】

UMIN 臨床試験登録システム（下記リンク先）で確認することができます。

https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/icdr/ctr_view.cgi?recptno=R000042121



【京都大学医学部附属病院の研究責任者】

呼吸器内科 特定病院助教 吉田博徳

【研究の背景】

ステージ の非小細胞肺癌に対する治療法のひとつである化学放射線療法の効果を維持させる治療として、抗がん剤であるデュルバルマブが 2018 年に薬事承認されました。デュルバルマブは活性化 T 細胞に発現する免疫チェックポイント分子である PD-L1 を直接標的とするヒトモノクローナル抗体であり、腫瘍の免疫からの逃避機構が働かないよう作用し、免疫反応を誘発することで、腫瘍増殖を抑制すると考えられています。デュルバルマブの安全性及び有効性は臨床試験で証明されましたが、免疫チェックポイント阻害薬の特徴である長期的な安全性及び有効性への影響を明らかにするためにさらなる調査・研究が必要であると考えられます。

【研究の目的】

この研究では、ステージ 非小細胞肺がんで化学放射線療法後にデュルバルマブの投与を受けた日本の患者さんにおいて、長期的な安全性および有効性を調査することを目的としています。この研究を実施するにあたり、患者さんの人権や安全への配慮について、また、医学の発展に役立つかどうかについて、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。

【CT 検査の画像データが加わった背景】

デュルバルマブの投与中に生じる可能性がある有害事象（薬剤の投与後に生じる好ましくない医療上の出来事）として、間質性肺疾患があります。間質性肺疾患は時に重篤化する場合があります。患者さんの安全のため、症状に応じてデュルバルマブを休薬したり中止したりすることがあります。間質性肺疾患がどんな患者さんに起こりやすいか、これまでに研究がなされてきていますが、間質性肺疾患が起きるかどうかをデュルバルマブの投与を始める前に予測できるしくみはまだありません。もし間質性肺疾患が起こる可能性が高いと予測される患者さんが分かれば、デュルバルマブの治療中に特に注意を払うことで、間質性肺疾患を早期に発見したり悪化を未然に防いだりして、より良い治療を受けることにつながると期待できます。そこで、この研究に参加された患者さんの診療情報や CT 検査の画像データから、間質性肺疾患を予測するしくみ作りを検討します。

【研究の方法】

- 参加対象となった患者さん
2019年10月から2020年12月の期間中に切除不能ステージ 非小細胞肺がんで化学放射線療法後にデュルバルマブの投与を受ける予定であった方で、研究参加に文書で同意された患者さん
- 利用する診療情報の種類
診療記録から以下の研究データを収集します。下線部が今回の変更点になります。
 - 背景情報：性別、年齢、身長、体重、喫煙歴、併存症、全身状態（PS）
 - 肺癌の情報：診断日、組織型、ステージ、TNM 分類、原発腫瘍部位、肺癌に対する治療歴
 - 研究開始後の治療情報：デュルバルマブの開始日・終了日・投与回数、後続治療の開始日・終了日等
 - 検査結果：臨床検査結果、肺機能検査結果、病理検査結果、CT 検査結果（画像データ）
 - 有効性：最良総合効果、病勢進行、臨床転帰
 - 安全性：有害事象

【診療情報の第三者への提供について】

この研究では、診療記録から抽出した情報を、個人が特定できない状態に処理した上でアストラゼネカ株式会社に提供します。収集された研究データは、研究終了後、当院では15年間（医療機関の規定によっては更に長期間保管されます）、アストラゼネカ株式会社は5年間保管し、保管期間が終了した後に廃棄いたします。

研究に利用する患者さんの情報は、氏名、住所など、患者さん個人を特定できる情報を削除して管理いたします。

また、研究成果は国内外の学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は含まれません。

【情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称】

アストラゼネカ株式会社（主たる研究機関） 北川 洋
エイツーヘルスクエア株式会社（研究業務受託機関） 神谷 均
株式会社マイクロン（研究業務受託機関） 鈴木 宏昌

【研究資金源について】

この研究は、日本肺癌学会と製薬会社のアストラゼネカ株式会社の共同研究として計画し実施されています。全国の52施設で行われ、製薬会社のアストラゼネカ株式会社と業務委託を受けた業務受託機関（エイツーヘルスクエア株式会社及び株式会社マイクロン）とが契約に基づき、アストラゼネカ株式会社の資金により実施します。

【利益相反について】

この研究では、計画、実施、発表にわたってアストラゼネカ株式会社の資金により実施されます。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規定」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

【研究実施期間】

利用または提供を開始する予定日：研究機関の長の実施許可日以降に提供します。

実施許可日～2024年12月31日まで

この研究について、研究計画や関係する資料、患者さんご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外をお知らせすることができます。もしこれらの情報の開示を希望される場合は、下記の窓口へご連絡ください。

この研究のためにご家族の診療情報を利用されたくない場合は、2023年3月31日までに下記の窓口へご連絡ください。お申し出によって不利益が生じることはありません。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものといたします。

なお、すでに解析に使用された情報は研究データから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

【お問い合わせ窓口】

名称： 京都大学医学部附属病院 呼吸器内科
住所： 京都市左京区聖護院川原町54
電話： 075-751-3111（代表）
E-mail： highd42@kuhp.kyoto-u.ac.jp
責任医師名： 特定病院助教 吉田 博徳

名称： 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
電話： 075-751-4748

京都大学医学部附属病院

第 2 版

作成日：2024 年 05 月 20 日

Study Code : D4194R00013

E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp