

情報公開文書

Ver1.1 2024/4/24

1. 研究の名称

局所再発肺癌に対する化学放射線療法後の durvalumab の有効性および安全性に関する後ろ向き観察研究

2. 倫理審査と許可

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受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院呼吸器内科 特定病院助教 吉田博徳

4. 研究の目的・意義

これまで確たるエビデンスがなかった局所再発肺癌に対して化学放射線療法後の durvalumab の有効性について検討します。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2026 年 4 月 30 日までです。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2010 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院呼吸器内科において、非小細胞肺癌と診断され根治的化学放射線療法を施行された患者さんを対象としています。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

患者背景や診療経過、画像所見を確認するために電子カルテを用います。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

診断時の年齢、性別、喫煙歴、PS (Performance status)、病理所見、ドライバー遺伝子変異の有無、PD-L1 発現、化学療法・放射線療法による治療効果および有害事象、治療レジメン、放射線線量、再発までの日数、無増悪生存期間、全生存期間。また、単純 X 線、CT、MRI など画像所見も用います。

9. 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から。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

京都大学医学部附属病院呼吸器内科 特定病院助教 吉田博徳

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院呼吸器内科 特定病院助教 吉田博徳

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

運営費交付金

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与はありません。

3) 利益相反

ありません。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程に従い、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。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 呼吸器内科

担当者:住永圭一郎

連絡先:(Tel) 075-751-3830 (FAX) 075-751-4643

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 (Tel) 075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

16. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合

予定していません。