

## 後ろ向き研究へのご協力をお願い

### 研究課題名

『局所進行非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線療法後の  
地固め durvalumab 療法の投与回数に関する多施設後ろ向き研究』

\* この研究は近畿大学医学部倫理委員会の審査・承認および京都大学医学部附属病院長の実施の許可を得ております。

### 対象

2018年7月1日から2019年7月31日に原発性非小細胞肺癌に対して根治的化学放射線療法を開始した患者さんで、「局所進行非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線療法 + 地固め durvalumab 療法の多施設後ろ向き研究（京都大学医の倫理委員会承認番号：R2250）」に参加された方を対象とします。

### 研究の目的

局所進行非小細胞肺癌における標準治療は根治的同時化学放射線療法 + 1年間の地固め durvalumab 療法です。地固め durvalumab 療法の完遂例は約 50%ですが、最適な投与回数は明らかではありません。地固め durvalumab 療法の最適な投与回数を特定し、投与スケジュールを変更したレジメンの可能性を示すことを目的としています。

### 研究の方法

既に ID 化された患者さんの既存の診療情報、治療情報を解析します（後ろ向き研究）。日常診療にて実施されたデータを利用するため、新たに患者さんに負担をおかけすることはありません。

研究には先行研究で収集された下記のデータに関する情報を共同研究機関（近畿大学）に提供します。

放射線治療の結果、患者の臨床データ（年齢、性別、全身状態、症状、病期、放射線治療以外の治療内容、症状に対する効果）、血液検査結果（WBC, Neu, Lym, Hb, Plt, Alb, CRP, KL-6）、画像データ、病理結果（病理組織型、遺伝子変異発現、PD-L1 発現を含む）、全生存期間、局所制御期間、胸部再発生存期間、無増悪生存期間、有害事象発生割合、Grade 3 以上の有害事象発生割合、生存・再発・有害事象に寄与する因子、併用薬剤の内容や投与期間、術式、完全切除割合、術中・術後合併症割合、治療前後の画像、治療計画における標的体積および正常組織への線量分布、放射線治療における精度

利用又は提供を開始する予定日：京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：近畿大学医学部

## 研究の意義

地固め durvalumab 療法の最適な投与回数を特定することは、切除不能局所進行肺癌への根治治療における、安全性の向上や患者の利便性の向上、医療費の抑制につながると考えられます。また、地固め durvalumab 療法の投与スケジュールを変更したレジメンの可能性を示すことは、地固め durvalumab 療法の完遂が困難な患者において福音となる可能性があります。さらに、肺線量と durvalumab の投与回数との相関を明らかにすることで、放射線治療後の地固め治療を念頭においた線量制約を開発できると思われ、意義深いと考えています。

## 個人情報の扱い

既に ID 化された患者さんの既存の診療情報、治療情報を解析します。

個人を特定できるデータは外部に公表・流出させないように細心の注意を払います。研究成果が学会発表や論文掲載などの形で報告されることがあります。いずれの場合でも、患者さんの個人情報が第三者に公表されることはありません。データの二次利用は行いません。

## 参加拒否の権利

情報の提供を希望されない場合は、下記にご連絡ください。情報提供を拒否されても、なんら不利益を受けることはありません。ご連絡を受けた場合には、当該患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、ご連絡をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように結果を廃棄できない場合がございます。

## 研究資金・利益相反

本研究における研究資金は運営費交付金を使用しています。また、本研究における利益相反はありません。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。

## 問い合わせ先

### 1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 放射線治療科 特定助教 岸 徳子

(Tel) 075-751-3762 (Fax) 075-771-9749

### 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](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

### 3) 研究代表者 / 事務局

近畿大学医学部放射線医学教室・放射線腫瘍学部門 松尾 幸憲 / 土井 啓至

### 4) 共同研究機関

京都大学大学院医学研究科

岸 徳子

福井赤十字病院

榎林 正流

岸和田市民病院	小倉 昌和
神戸市立医療センター中央市民病院	小久保 雅樹
国立病院機構京都医療センター	荒木 則雄
倉敷中央病院	板坂 聡
兵庫県立尼崎総合医療センター	奥村 節子
大阪赤十字病院	石垣 孝
公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院	高木 雄久
京都桂病院	坂本 隆吏
京都市立病院	大津 修二
天理よろづ相談所病院	高山 賢二
神鋼記念病院	藤代 早月
静岡市立静岡病院	飯塚 裕介