

患者さんへ

局所進行非小細胞肺癌における同時化学放射線療法後の デュルバルマブ療法の治療効果予測因子を明らかにする 後方視的観察研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

手術ができない局所進行期の非小細胞肺癌患者さんのうち、当院で同時化学放射線療法後に 2018 年 7 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までの間にデュルバルマブによる 1 次治療が開始された方

2. 研究目的・方法

この研究は、同時化学放射線療法後に免疫チェックポイント阻害薬であるデュルバルマブで治療された患者さんの、臨床的な背景と治療効果の関連性を調べることで、デュルバルマブの効果が得られる患者さんと得られない患者さんを明らかにすることを目的としています。

その結果、将来、より有効な治療が行えるようになることが期待されます。

〔研究の方法〕

当院呼吸器内科において同時化学放射線療法後にデュルバルマブによる治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。デュルバルマブの効果が得られた患者さんとそうではなかった患者さんの診断時の採血データや栄養指標などを比較し、どのような患者さんで効果が得られたのかを調査します。

〔研究期間〕 当院院長承認日から 2023 年 3 月 31 日まで

3. 情報の利用拒否

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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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、「9. お問い合わせ先」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。

4. 研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、組織型、喫煙歴、病期、血液検査結果、腫瘍内 PD-L1 発現量、同時化学放射線療法治療情報、デュルバルマブ治療開始日・終了日、同時化学放射線療法～デュルバルマブ療法の最良総合効果、無増悪生存期間、治療成功期間、病歴、治療歴、副作用等の発生状況 など

5. 外部への情報の提供

京都第二赤十字病院 呼吸器内科へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

6. 個人情報の取り扱いについて

研究のために当院で集めた情報は、この研究に使用する際はあなたのお名前前、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報を削除し、代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなた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、セキュリティーのかかったインターネットに接続できないパソコンで管理します。このパソコンがある部屋は、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。この研究で得られた情報は個人情報管理者（宇治徳洲会病院 臨床試験センター・顧問 妻谷 多美代）の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 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、研究終了後は、カルテから抽出した情報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5年のいずれか遅い日までの間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し廃棄します。またその間、新たな研究への再利用について、倫理審査委員会においてその可否が審査されます。

8. 研究組織

＜研究責任者、研究代表（統括）者＞

京都第二赤十字病院 呼吸器内科 医長 谷村 恵子

＜共同研究機関＞

京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 准教授 山田 忠明

京都第一赤十字病院 臨床腫瘍部 副部長 塩津 伸介

宇治徳洲会病院 呼吸器内科 副部長 千原 佑介

湘南藤沢徳洲会病院 呼吸器内科 部長 日比野 真

八尾徳洲会総合病院 内科 部長 瓜生 恭章

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：〒611-0041 京都府宇治市槇島町石橋 145 番

電話番号：0774-20-1111（代表）

研究責任者：呼吸器内科 千原 佑介

<研究代表者>

京都第二赤十字病院 呼吸器内科

職・氏名 医長 谷村 恵子

電話：075-231-5171

（2021 年 9 月 28 日作成（第 1.0 版））