宇治徳洲会病院
作成年月日：2024 年 5 月 22 日（第 1.1 版）

患者さんへ

肺がんに対する化学放射線療法中の筋肉量変化が

デュルバルマブの治療効果に与える影響の検討

当院呼吸器内科では、肺がんの患者さんを対象に化学放射線療法中の筋肉量が治療効果に与える影響に関する臨床研究を実施しております。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。このような研究で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ことが困難な場合には、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。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会及び徳洲会グループ共同倫理審査委員会の審査を受け、病院長の許可を受けています。

研究の目的

肺がんは先進国で最も死亡率の高い悪性腫瘍ですが薬物治療、特に免疫療法の登場によって長期生存が見込める患者さんも増えています。しかしながら、免疫療法の治療効果が一定ではなく、治療効果予測因子を見つけることが重要な課題の一つとなっています。過去の研究では、患者さんの体組成が免疫療法の効果予測因子になり得ることが報告されており、現在我々は経時的な体組成の変化（特に筋肉量の変化）が、免疫療法の治療効果予測因子になるのではないかと考えています。

本研究では病期がステージ III 期の放射線化学療法実施後の維持療法として免疫療法（デュルバルマブの投与）を 1 サイクル以上実施した非小細胞肺癌の患者さんを対象に、化学放射線治療期間中に 10%以上筋肉量が減少した集団と筋肉量減少が 10%未満であった集団の 2 群間でデュルバルマブの治療効果に違いが出るか多施設で後ろ向き研究を予定しています。

研究の方法

・対象となる方について

2017 年 1 月 1 日～2023 年 4 月 30 日の期間中に当院で非小細胞肺癌に対し化学放射線治療後にデュルバルマブ（商品名：イミフィンジ）の治療を受けられた方

・研究期間：施設院長許可（2023 年 10 月予定）後～2025 年 3 月 31 日

・方法

当院呼吸器内科において非小細胞肺癌に対しデュルバルマブの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。取得した情報の関連性を分析し、肺がんに対する治療効果と治療前後での筋肉量の変化の関連性について調べます。

・研究に用いる試料・情報について

患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、PS（全身状態）、診断名、病期、組織型、治療開始日、治療終了日、最終生存年月日、デュルバルマブ投与前の治療内容など
画像情報：CT 画像データなど

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの病理組織、筋肉量等の測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつけるコード番号一覧表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、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。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は個人情報管理者（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、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・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、結果を発表したあとは、京都府立医科大学大学院医学研究科呼吸器内科学研究室内において教授　髙山　浩一の下、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 10 年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

＜研究代表（統括）者＞

京都府立医科大学　大学院医学研究科呼吸器内科学
がんプロフェッショナル養成センター　特任助教　　西岡　直哉

＜共同研究機関＞
日本赤十字社　京都第二赤十字病院　呼吸器内科　　吉村　彰紘
医療法人徳洲会　　宇治徳洲会病院　呼吸器内科　　千原　佑介
市立福知山市民病院　呼吸器内科　　中野　貴之

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下記の連絡先までお問い合わせ下さい。患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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、2025 年 3 月 31 日までに下記の連絡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。

当院における研究責任者及び研究内容の問い合わせ担当者
住所：〒611-0041 京都府宇治市槙島町石橋 145 番
電話番号：0774-20-1111(代表)
研究責任者　宇治徳洲会病院　呼吸器内科　千原　佑介