

作成日 2024 年 2 月 28 日
(最終更新日 2024 年 2 月 28 日)

(臨床研究に関するお知らせ)

切除不能局所進行非小細胞肺がんで通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

切除不能局所進行非小細胞肺がんに対する化学放射線療法の多施設後ろ向きコホート研究

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学内科学第三講座 准教授 赤松 弘朗

3. 研究の目的

切除不能局所進行非小細胞肺がんに対する化学放射線療法の効果や副作用を検討することで、切除不能局所進行非小細胞肺がんの患者様に対する最適な治療戦略を検討することを目的としております。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

切除不能局所進行非小細胞肺がんの患者さんで、2015年1月1日～2022年12月31日までの期間中に、化学放射線療法を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2027年3月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、以下となります。

(患者背景)

診断時年齢・性別、診断時の Eastern Cooperative Oncology Group - Performance Status (ECOG-PS)、喫煙歴 (Brinkman index)、その他の診断時の患者背景因子

TNM 分類 (第 8 版、T 因子、N 因子を含む) とその詳細、組織型、PD-L1 免疫染色情報、ドライバー遺伝子変異の有無

(放射線治療情報)

放射線照射方法の詳細 (照射法、線量等)、実施期間、有害事象

(化学療法/デュルバルマブ維持療法治療情報)

化学療法レジメン、実施期間、化学放射線療法の Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) における最良効果判定、化学療法完遂の有無

デュルバルマブ維持療法の有無、その理由、デュルバルマブ維持療法実施期間、投与回数、デュルバルマブ維持療法の RECIST による最良効果判定、デュルバルマブ維持療法の終了原因、

治療の有害事象およびその重症度

(転機情報)

増悪イベントの有無/再発部位、その日時、死亡の有無、死亡日または最終生存確認日

(5) 方法

参加施設により、該当となる患者様毎にカルテ情報を入力した調査ファイルを作成いたします。調査ファイルは、事務局にて解析をおこない、治療効果や副作用と関連する因子を検討します。

5. 外部への試料・情報の提供

各機関で収集された情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、参加施設責任医師により、和歌山県立医科大学に提供されます。

6. 研究の実施体制

【共同研究機関】

研究責任者	機関名、所在地、電話番号、FAX 番号、E-mail
高瀬 衣里	独立行政法人国立病院機構 南和歌山医療センター 〒646-0015 和歌山県田辺市たきない町 2 7-1 TEL : 0739-26-7050 Fax : 0739-24-2055 E-mail : e.takase@wakayama-med.ac.jp
春谷 勇平	公立那賀病院 〒649-6414 和歌山県紀の川市打田 1 2 8 2 TEL : 0736-77-2019 Fax : 0736-77-4659 E-mail : yuheiharutani-01@yahoo.co.jp
村上 裕亮	独立行政法人国立病院機構 和歌山病院 〒644-0044 和歌山県日高郡美浜町和田 1 1 3 8 TEL : 0738-22-3256 E-mail : murakamiy0606@yahoo.co.jp

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学内科学第三講座

担当者：柴木亮太

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL : 073-441-0619 Fax : 073-446-2887

E-mail : shibaki@wakayama-med.ac.jp