

患者の皆様へ

旭中央病院呼吸器内科

旭中央病院呼吸器内科では、京都第二赤十字病院を中心とする下記が多機関共同研究に参加しています。この研究では、非小細胞肺癌に対して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診療情報などを利用させていただきます。

研究の実施にあたっては、京都第二赤十字病院 臨床研究審査委員会においてその可否が審査され、承認されております（旭中央病院の倫理審査委員会でも審査・承認されております）。

研究課題名

「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」

研究の目的

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

研究の方法

対象となる方について

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、化学放射線療法後に 2018 年 7 月 1 日以降にデュルバルマブによる 1 次治療が行われた方を対象としています

研究期間：倫理審査委員会承認後から 2023 年 3 月 31 日まで

方法

当院呼吸器内科において同時併用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。

研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、カルテ番号 等

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研究代表機関である京都第二赤十字病院に提出されますが、その際は、あなたのお名前の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外部に洩れることのないように旭中央病院内で厳重に管理します。この研究で得られた情報は個人情報管理者（京都第二赤十字病院 呼吸器内科 医長 中野 貴之）の責任の下、厳重な管理が行われます。

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し、研究終了後は、カルテから抽出した情報は論文発表後5年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、新たな研究に再利用（二次利用）する場合は、あらためて審査委員会においてその可否が審査されます。

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

研究担当者：

京都第二赤十字病院 呼吸器内科 部長 竹田 隆之
京都第二赤十字病院 呼吸器内科 医長 中野 貴之
京都第二赤十字病院 呼吸器内科 医員 谷村 真依
京都第二赤十字病院 呼吸器内科 医員 佐藤 いずみ
京都第二赤十字病院 呼吸器内科 医員 國松 勇介
京都第二赤十字病院 呼吸器内科 医員 堤 玲
京都第二赤十字病院 呼吸器内科 医員 片岡 伸貴

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
総合病院国保旭中央病院 呼吸器内科 特任医師 本田 亮一

お問い合わせ先

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、2021年10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。

京都第二赤十字病院 呼吸器内科

職・氏名 部長 竹田 隆之 電話：075-231-5171

旭中央病院における研究責任者

呼吸器内科：本田亮一

0479（63）8111 （代表）