

2022年 9月14日

(臨床研究に関するお知らせ)

局所進行期非小細胞肺癌に対する化学放射線療法についての臨床試験に参加されたことのある患者さん、そのご家族へ

特定非営利活動法人 日本肺癌学会が構築した、本邦における原発性肺癌を主とした胸部悪性腫瘍のデータベース（日本肺癌学会臨床試験統合データベース：JIDB）を用い、以下の研究を実施致します。

本研究は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。すでに存在する情報を利用させ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、個人の特定につながりうる情報は集積されません。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身やご家族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

局所進行期非小細胞肺癌に対する化学療法放射線同時併用例における Durvalumab 投与の可否及び要否に関連する因子についての解析研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 内科学第三講座 教授

山本 信之

住所：〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

3. 研究の目的

現在の局所進行期 NSCLC における標準治療は化学放射線療法後に Durvalumab を投与することです。しかし、化学放射線療法を開始した時点で Durvalumab の投与基準（化学放射線療法が安全かつ有効であること）が満たすことができるかどうかは、やってみなければわかりません。もし化学放射線療法を始める前に、化学放射線療法を安全かつ有効に実施することが難しい方を予測することができれば、そのような方では他の治療選択肢を提示できるかもしれません。また、化学放射線療法においては効果予測因子（生存や再発に関わる因子）の探索もこれまで十分行われていません。

これらは、III 期症例における最適な治療選択の判断に大変有用な情報と考えられますので、

今回探索・解析を行うこと計画しました。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

JIDB に保管される CRT データセットに登録された 1288 例を対象とします。

選択基準

- ・ JIDB に登録されていること
- ・ 放射線と化学療法の同時併用が予定または実施された症例

除外基準

- ・ 特になし

(2) 利用させて頂く情報

JIDB に保管される CRT データセットに登録された情報を利用します。

JIDB 及び利用する情報についてさらに詳しく知りたい場合は、日本肺癌学会ホームページを参照下さい。

(3) 方法

今回は主に以下の解析を予定しています。

1. JIDB CRT データセットのうち化学放射線療法同時併用例における治療開始から再発もしくは死亡するまでの期間（無増悪生存期間：PFS）、治療開始から最終観察日もしくは死亡するまでの期間(生存期間)を計算し描出します
2. 安全に、かつ、一定以上の有効性を示して化学放射線同時併用療法が実施できることを事前に予測できないか、統計学的に探索します
3. 3 年時無増悪生存率/生存率、5 年時無増悪生存率/生存率、及び無増悪生存率/生存率にどのような因子が影響するか、統計学的手法を用いて解析します。

その他、の探索的解析を追加する可能性があります。

5. 個人情報の取扱い

本研究に関わる全ての関係者は、被験者の個人情報を厳格に保護します。関係者は、被験者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならないこととし、また、関係者がその職を退いた後も同様とします。

6. ご自身の情報、ご家族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、患者さんやそのご家族には、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。ただし、JIDB に保管されている臨床試験データは登録から15年以上経過しているものもあり、個々のデータを特定できず撤回できない可能性があります。また、すでに論文発表や学会発表にて公表されたデータとなっている場合には撤回はできません。

7. 問い合わせ先

研究事務局：

浜松医療センター 呼吸器内科

(和歌山県立医科大学 内科学第三講座 博士研究員)

小澤 雄一

〒432-8580 静岡県浜松市中区富塚町 328

電話番号：053-453-7111 FAX:053-452-9217

E-Mail: u1.ozawa@hmedc.or.jp

第1版 2022年7月8日