

高齢者への根治的同時化学放射線療法とデュルバルマブによる地固め療法の検討

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院呼吸器内科および共同研究機関では、2018 年 7 月 1 日～2023 年 3 月 31 日のあいだに切除不能局所進行非小細胞肺癌に対して根治的同時化学放射線療法を受けられた 70 歳以上の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院呼吸器内科では、切除不能局所進行非小細胞肺癌の患者さんを対象として根治的同時化学放射線療法と免疫チェックポイント阻害薬であるデュルバルマブによる地固め療法を行っています。

臨床試験で治療効果と安全性が確認されており標準治療となっておりますが、高齢の方、特に 75 歳以上の方に関しては十分なデータがありません。そこで 2018 年 7 月 1 日～2023 年 3 月 31 日のあいだに切除不能局所進行非小細胞肺癌に対して根治的同時化学放射線療法を行った患者さんのデータをカルテから収集し年齢別に比較することで、特に高齢の方に対する治療効果、忍容性を評価する研究を実施することといたしました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

- ・患者基本情報: 年齢、性別、喫煙歴、パフォーマンスステータス(患者さんがどれくらい元気なのかを測る指標)、肺機能検査での 1 秒量・1 秒率・努力性肺活量、肺気腫の有無、治療対象(新規(III 期)もしくは術後再発)、組織診断、PD-L1(細胞の表面に発現しているタンパク質)発現率、EGFR または ALK 遺伝子変異の有無
- ・治療内容: 化学療法のレジメン、放射線療法(3 次元原体照射(3D-CRT)もしくは強度変調放射線治療(IMRT))、V20(放射線治療で 20 Gy 以上照射される正常肺の体積割合)、V5(放射線治療で 5 Gy 以上照射される正常肺の体積割合)、MLD(平均肺線量)
- ・化学療法開始日、最終投与日、中止理由、中断の有無、中断理由、投与コース数
- ・放射線療法開始日、最終照射日、中止理由、中断の有無、中断理由、照射回数
- ・化学放射線療法の最良効果、増悪有無、増悪判定日
- ・デュルバルマブ療法への移行可否、不可であった理由
- ・デュルバルマブ療法の開始日、最終投与日、中止理由、中断の有無、中断理由、投与コース数
- ・化学放射線療法及びデュルバルマブ療法(全過程)での最良効果、増悪有無、増悪判定日
- ・デュルバルマブ療法の経過中に発生した有害事象の有無と発症日、重症度
- ・対象症例の生存の有無と生存確認最終日、死亡の場合はその死因

既存情報の利用又は提供を開始する予定日 2024 年 4 月 1 日から行う予定です。

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 呼吸器内科 (研究代表者:立原 素子、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

共同研究機関

地方独立行政法人加古川市民病院機構加古川中央市民病院 (研究責任者:堀 朱矢、機関長の氏名:平田 健一)

地方独立行政法人神戸市民病院機構神戸市立西神戸医療センター (研究責任者:三輪 菜々子、機関長の氏名:京極 高久)

社会医療法人愛仁会明石医療センター (研究責任者:畠山 由記久、機関長の氏名:大西 尚)

北播磨総合医療センター (研究責任者:桂田 雅大、機関長の氏名:西村 善博)

兵庫県立はりま姫路総合医療センター (研究責任者:吉村 将、機関長の氏名:木下 芳一)

兵庫県立がんセンター

6. 外部への情報の提供・取得の方法

カルテより 4 項に記載した項目を、メールにて神戸大学医学部附属病院呼吸器内科へ提供されます。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座・呼吸器内科学分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科内科学講座・呼吸器内科学分野 研究代表者:立原 素子

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータ若しくは残余検体をご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集若しくは残余検体の再利用のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座・呼吸器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座・呼吸器内科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開

文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

研究代表者は、本研究に用いる医薬品の一つであるデュルバルマブを製造販売している株式会社アストラゼネカ社から研究資金を受けていますが、研究代表者に直接の支払いはなく、研究機構(西日本がん研究機構)が受けています。研究責任者の利益相反状況は神戸大学大学院医学研究科等臨床研究利益相反マネジメント委員会に申請し、承認を得た上で実施しています。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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:

神戸大学大学院医学研究科内科学講座・呼吸器内科学分野 担当者: 矢谷 敦彦、桂田 直子

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1

TEL: 078-382-5668

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)