

「非小細胞肺癌に対する化学放射線治療後の Durvalumab 維持療法についての検討」 に関する研究について

加古川中央市民病院呼吸器内科では、現在、非小細胞がん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がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

2018年のPACIFIC試験（NEJM2018, 379, 2342-2350）では化学放射線治療後にDurvalumab（商品名イミフィンジ）の維持療法が大幅に生存率を改善させることが報告され、2018年7月の保険承認後、当院でも使用可能になりました。

当院においても化学放射線治療の標準レジメンとしてDurvalumab維持療法を原則おこなっていますが、従来治療から改善されているかの評価はまだされていません。実臨床における当院データを解析することは患者さんへの利益になると考えられ、また放射線治療が可能な施設は限られているので結果を公表することは重要と考えます。

今回、当院で化学放射線治療をおこなった非小細胞肺癌患者さんを対象に、Durvalumab維持療法を行った患者さんで行わなかった患者さんで生存率などを比較するとともに、Durvalumab維持療法自体の副作用や治療経過について明らかにすることを目的としています。

【研究期間】

加古川中央市民病院長承認日～2022年4月30日まで行う予定です。

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

年齢、性別、肺癌組織診断、肺癌病期、PDL1発現、化学療法レジメン、観察・治療期間、転帰、副作用

【個人情報保護の方法】

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や取得した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、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため特にありません。

【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日または遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から参加拒否または同意撤回があった

場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、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、同意を取り消した時点ですでに研究成果が論文などで公表されている場合には廃棄できません。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さん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ください。

加古川中央市民病院 呼吸器内科
主任科部長 西馬 照明
連絡先：079-451-5500