

研究実施のお知らせ

研究課題名

切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法およびデュルバルマブ地固め療法導入後の再発治療の多施設共同後方視的観察研究

研究の対象となる方

切除不能な局所進行の非小細胞肺癌と診断され、化学放射線療法およびデュルバルマブ地固め療法を受けた後に再発した患者さんのうち、2018年7月から2023年6月の間に神奈川県立がんセンター及び<研究組織>に記載されている共同研究機関で、プラチナ製剤併用治療と免疫チェックポイント阻害薬ないしプラチナ製剤併用治療を受けられた方

研究の目的

切除不能な局所進行の非小細胞肺癌と診断され、化学放射線療法およびデュルバルマブ地固め療法を受けた後に再発した患者さんにとって、プラチナ製剤併用治療のみか、免疫チェックポイント阻害薬を併用すべきかは現時点で明らかになっておらず、どちらが肺癌の進行や生存期間を延長させるかを検証します。

研究の方法

2018年7月から2023年6月の間にプラチナ製剤併用治療と免疫チェックポイント阻害薬ないしプラチナ製剤併用治療を受けた患者さんを診療記録から抽出し以下の情報・臨床データをカルテから収集します。各施設の研究責任者および研究分担医師等が、研究実施計画書の規定に従いエクセル表に臨床データを入力し、クラウド上にアップロードします。患者さんの情報は、あらかじめ研究対象者の個人情報とは無関係の番号（研究対象者識別コード）を付したうえ、個人を識別することができないよう加工し、研究対象者識別コードと患者さんを結びつけるコード番号一覧表は外部に提供せず管理します。研究代表機関は、収集した情報を本研究の共同研究機関と共有します。また、研究成果を学会や学術雑誌で公開する場合がありますが個人が特定できない状態で行います。

[研究に用いる情報の種類]

患者情報(治療開始時)

性別、年齢、全身状態、臨床病期、再発部位

腫瘍情報

組織型，遠隔転移臓器，PD-L1 発現

治療情報

投与された治療薬，治療開始日，治療中止日，中止理由，病勢の増悪の有無、
増悪確認日，副作用

その他

最終的な経過

[研究の期間]

研究許可日～2027年3月31日

[情報の利用又は提供を開始する時期]

研究許可日（2024年12月予定）

外部への情報の提供

収集した情報は、神奈川県立がんセンター呼吸器内科に集約し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管・管理します。

提供を行なう機関の長：URL：<https://www.skgh.jp/>

研究資金および利益相反

資金源は基本的に必要ありませんが、必要時は診療科の研究費から支出します。この研究はこの研究は医学的視点から行われ、特定の企業や団体の利益や便宜を図るものではないため、申告すべき利益相反状態はありませんが、こうした利益相反状態については、共同倫理審査委員会へ申告して管理されています。研究責任者等は共同倫理審査委員会に、本研究に関わる自己の利益相反について申告し、共同倫理審査委員会において研究の結果や結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しないこと、並びに本研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはないことが確認された後に本研究を実施します。

研究組織

この研究は多機関共同研究として共同で行います。

研究代表者（情報の提供を受ける機関、研究で利用する情報の管理責任者）：

がん感染症センター都立駒込病院 呼吸器内科 渡邊 景明

研究事務局

神奈川県立がんセンター 呼吸器内科 片倉 誠悟

共同研究機関（情報を提供する機関）

秋田厚生医療センター	守田 亮
和泉市立総合医療センター	大田 隆代
霞ヶ浦医療センター	菊池 教大
北里大学病院	白澤 昌之
九州医療センター	岡元 昌樹
京都府立医科大学附属病院	西岡 直哉
久留米大学病院	村田 大樹
済生会横浜市南部病院	宮沢 直幹
湘南鎌倉総合病院	福井 朋也
新百合ヶ丘総合病院	中嶋 賢尚
聖マリアンナ医科大学病院	古屋 直樹
千葉大学医学部附属病院	鈴木 拓児
帝京大学医学部附属病院	落合 亮介
同愛記念病院	笹田 真滋
東京警察病院	青野 ひろみ
栃木県立がんセンター	笠井 尚
獨協医科大学病院	仁保 誠治
新潟県立がんセンター新潟病院	三浦 理
函館五稜郭病院	角 俊行
広島市立広島市民病院	清家 廉
横浜市立市民病院	濱川 侑介
横浜市立大学附属病院	久保 創介
横浜市立大学附属市民総合医療センター	寺西 周平
大和市立病院	片 佑樹
横浜南共済病院	陳 昊

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2025年4月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、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

圏内で、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。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。

研究代表者: 渡邊 景明

連絡先: がん感染症センター都立駒込病院 呼吸器内科
住所 〒113-8677 東京都文京区本駒込3丁目18番22号
電話番号 03-3823-2101 (代)

研究事務局: 片倉 誠悟

連絡先: 神奈川県立がんセンター 呼吸器内科
住所 〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾2丁目3-2
電話番号 045-520-2222 (代)

研究責任者(湘南鎌倉総合病院): 福井 朋也

連絡先: 湘南鎌倉総合病院 呼吸器内科
住所 〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本1370-1
電話番号 0467-46-1717 (代)