

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院呼吸器腫瘍内科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線治療後のデュルバルマブ療法における間質性肺炎発症リスク因子の検討

2. 対象となる方

2018年7月2日～2022年3月31日に、当院呼吸器腫瘍内科で、非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線治療後にデュルバルマブ療法を受けた成人患者さん

3. 研究目的

手術では取り切れない肺癌に対しては化学放射線治療が行われますが、治療終了後に再発することも多くその治療成績は十分とは言えず、新たな治療方法の開発が強く望まれていました。そこに登場したのが、免疫治療のひとつであるデュルバルマブ(抗PD-L1ヒトモノクローナル抗体)です。化学放射線治療後にデュルバルマブを投与した症例では、経過観察のみの症例に比べて約11ヵ月の無増悪生存期間の延長が認められました。この試験結果により切除不能局所進行非小細胞肺癌における根治的化学放射線治療後の維持療法としてデュルバルマブ療法が我が国でも承認され、肺癌診療ガイドラインでも投与が提案されており、とても重要な治療方法となっています。

しかし、この治療により生じる副作用として間質性肺炎があり、時に命に関わる重篤な病態です。つまり、どのような患者さんに間質性肺炎が起きやすいかを調べることは、有効且つ安全に治療を行うために重要です。

本研究においてこのリスク因子を調べることにより、化学放射線治療後のデュルバルマブ療法による間質性肺疾患の発症リスクの高い患者さんを予測することができるものと考えられます。

4. 研究期間

2019年5月(倫理審査委員会承認後)～2023年3月31日(予定)

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報等：診断名、生年月日、性別、既往歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生病況、血液検査、CTなどの検査データ、化学放射線治療の情報(肺線量、照射法)等

6. 実施方法

この研究に使用する情報を研究代表機関に提供させていただきます。研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

【主な提供方法】研究対象者の個人識別情報（氏名、カルテ番号）は削除し、匿名化された状態のデータのみを、原則として郵送あるいは手渡しのいずれかの方法で提出する。

7. 研究組織

| 施設名 | 研究責任者 |
|-----------------------|--------|
| 広島大学病院 呼吸器内科 | 服部 登 |
| 県立広島病院 呼吸器内科 | 石川 暢久 |
| 広島市立安佐市民病院 呼吸器内科 | 北口 聡一 |
| 広島市立広島市民病院 呼吸器内科 | 庄田 浩康 |
| 広島赤十字原爆病院 呼吸器内科 | 山崎 正弘 |
| 市立三次中央病院 呼吸器内科 | 粟屋 禎一 |
| 呉共済病院 呼吸器内科 | 河瀬 成穂 |
| 中国労災病院 呼吸器内科 | 塩田 直樹 |
| JA 尾道総合病院 呼吸器内科 | 鈴木 朋子 |
| 呉医療センター中国がんセンター 呼吸器内科 | 中野 喜久雄 |
| 東広島医療センター 呼吸器内科 | 西村 好文 |

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

広島大学病院 呼吸器内科 服部 登

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院 呼吸器腫瘍内科 主任部長 庄田 浩康

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

また、試料・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すので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院 呼吸器腫瘍内科 庄田 浩康