

医学系研究の実施について

当院では以下の臨床研究を実施しております。

人を対象とする医学系研究においては、診療情報を利用させていただくことがあります。このような場合、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、対象となる患者さんから直接同意を頂く代わりに、研究に用いられる情報の利用目的を含むその研究についての情報を公開し、研究が実施されることについて患者さん(ご家族を含む)が拒否できる機会を保障することが必要とされています。

ご自身(ご家族を含む)の診療情報を研究に使用してほしくない方や、研究の内容について知りたいことがある場合は、各研究の情報公開文書に記載されている「お問い合わせ窓口」へご連絡下さい。なお、研究に使用してほしくない等の申し出を行うことを理由に、診療で不利益を受けることはありません。

課題名	放射線化学療法後の局所進行非小細胞肺癌におけるDurvalumabの使用実態調査（多施設共同後ろ向き研究）
1. 研究の対象	2018/8/1から2020/3/31までの間に、局所進行期非小細胞肺癌の患者さんのうち、Durvalumabを投与された方
2. 研究目的・方法	局所進行非小細胞肺癌(NSCLC)に対する実臨床における放射線化学療法後のDurvalumab治療に関する有効性、安全性、その他の特徴を観察します。下記の情報を診療録より抽出し、解析します。
3. 研究に用いる 試料・情報の種類	<患者背景> 性別、年齢、PS、CRT開始時のStage(第8版)、組織型、ドライバー変異の有無(EGFR/ALK/ROS-1/BRAF)、Durvalumab治療開始日、smoking status(本数×年数含む)、血液データ、身長・体重、転帰、標的病変の有無(定義は下記)、既存肺の間質性肺炎の有無、治療開始時におけるステロイド使用の有無、自己免疫疾患の有無、PD-L1染色率等 <放射線治療関連> 放射線照射範囲におけるV20およびVS5や平均肺線量、1回照射量および合計照射量、放射線と併用した化学療法、CRT中の発熱性好中球減少症の有無、G-CSF投与歴の有無、閉塞性無気肺の有無(CRTの前/後)、CRT後からDurvalumab投与開始までの期間、Durvalumab投与時点の放射性肺臓炎のgrade分類、CRT後の最良効果(CR/PR/SD)、KL-6値(CRT前/ Durvalumab前)ステロイド内服の有無、肺機能検査(1秒量/ 肺活量/ DLco)、Durvalumabが投与できなかった割合とその理由、放射線肺臓炎に対するステロイド加療およびその反応性等 <治療効果判定> Durvalumab治療コース数、RECIST判定におけるresponse、PFS、OS DurvalumabのRECIST PD日 Pseudoprogression(RECIST PD後のPR判定) beyond PD使用の有無 Durvalumab治療開始後Grade3以上のirAE、もしくはgrade 1以上のpneumonitis、 Durvalumab治療開始後3週間以内の客観的irAE、奏効部位(転移部位別の効果)等 <後治療> Durvalumab治療後の後治療に与える影響について
4. 外部への 試料・情報の提供	収集した情報は、匿名化のうえ、他の共同研究施設へ提供されることがあります。これらの情報は研究の目的にのみ使用され、すべての個人データは厳密に管理されます。
5. 研究組織	<u>研究代表者</u> 公益財団法人日本生命済生会日本生命病院 総合内科 立花 功 〒550-0067 大阪市西区江之子島2-1-54 公益財団法人日本生命済生会日本生命病院 倫理委員会 倫理委員会承認番号:2020-013 表示期間 2025 年 3 月 31 日 まで <u>研究事務局</u> 公益財団法人日本生命済生会日本生命病院 総合内科 甲原 雄平 〒550-0067 大阪市西区江之子島2-1-54 大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器・免疫内科学 白山 敬之 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2 <u>当院以外の研究施設</u> 大阪国際がんセンター/近畿中央呼吸器センター/大阪はびきの医療センター/大阪大学医学部附属病院/ 大阪刀根山医療センター/市立豊中病院/大阪警察病院/市立吹田市民病院/西宮市立中央病院/第二大阪警察病院
6. お問い合わせ先	公益財団法人日本生命済生会日本生命病院 総合内科 甲原 雄平 〒550-0067 大阪市西区江之子島2-1-54 TEL: 06-6443-3446/FAX: 06-6443-3557 e-mail: s58530@yahoo.co.jp 西宮市立中央病院 呼吸器内科 二木 俊江 〒663-8014 兵庫県西宮市林田町8番24号 TEL: 0798-64-1515 (代表)