

局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後の デュルバルマブ療法の有効性と安全性に関する多施設共同後ろ向き観察研究

済生会熊本病院では、医学の発展のため患者さんの診療情報等を使用し、本研究を実施しております。ご質問や利用停止等のお申し出は、「問い合わせ先」へご連絡下さい。

研究実施体制

代表研究機関

熊本大学病院 (責任者) 呼吸器内科・教授 坂上拓郎
(分担者) 呼吸器内科・助教 猿渡功一 (研究事務局、データの取得、解析)
呼吸器内科・医員 高木 僚 (データの取得や解析結果に対する助言)

共同研究機関

済生会熊本病院 (責任者) 呼吸器内科 坂田能彦
(分担者) 呼吸器内科 神宮直樹

久留米大学病院 (責任者) 久留米大学内科学講座呼吸器神経膠原病内科・准教授 東 公一
(分担者) 久留米大学内科学講座呼吸器神経膠原病内科・助教 時任高章
久留米大学バイオ統計センター・教授 室谷健太

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 (責任者) 呼吸器内科・特任准教授 水野圭子
(分担者) 呼吸器内科・医員 美園俊祐

熊本中央病院 (責任者) 呼吸器内科 佐伯 祥
(分担者) 呼吸器内科 稲葉 恵

人吉医療センター (責任者) 呼吸器内科 垣内 洋祐

いまきいれ総合病院 (責任者) 呼吸器内科 岩川 純
(分担者) 呼吸器内科 入来 豊久

※共同研究機関の研究者は、データの取得や解析結果に対する助言を担います。

研究の目的と方法

切除不能な局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後のデュルバルマブ地固め療法は、第3相ランダム化比較試験の結果、有意に生存期間を延長させたことから、現在、標準治療となっており、しかし、多くの臨床試験では、全身状態不良であったり、重大な併存疾患や高齢者に関しては除外されて実施されることが多く、これらの臨床試験の結果が、日常診療の実態を反映しているかどうかは不明です。したがって、本研究は、日常診療における切除不能な局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後のデュルバルマブによる地固め療法の有効性と安全性を評価すること目的として、実施いたします。さらに、探索的にデュルバルマブ地固め療法の有効性や肺臓炎などの有害事象に影響する因子について検討いたします。

本研究の成果によって、切除不能な局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後のデュルバルマブ地固め療法の治療実態や有効性・安全性に影響する臨床因子が明らかとなれば、日常診療で適切な治療選択を行う上で重要な情報となり、医療の発展に貢献できる可能性があります。

対象となる患者様の診療録から疾患背景、検査所見、治療に関する情報を収集し、解析を行います。この研究のために新たに患者様に検査を行うことはありません。

研究の対象となる方

2018年7月～2022年3月までに熊本大学病院呼吸器内科、久留米大学病院呼吸器病センター、済生会熊本病院呼吸器内科、鹿児島大学病院呼吸器内科、人吉医療センター呼吸器内科、いまきいれ総合病院呼吸器内科で化学放射線療法を受けた非小細胞肺癌患者様

使用する試料・情報

年齢、性別、基礎疾患の有無、発症から治療開始までの期間、手術の有無など

研究予定期間

研究実施許可日～2024年3月31日

個人情報の取り扱い

熊本大学病院呼吸器内科 助教 猿渡功一および各共同研究機関の研究責任者によって、氏名や住所などの個人情報を削り、代わりに新しい符号をつけて匿名化を行います。患者様の個人を識別する対応表は、熊本大学病院呼吸器内科 助教 猿渡功一および各共同研究機関の研究責任者のもとで厳重に管理されます。

研究成果は、学会や論文等により公開されますが、患者様を特定できる個人情報は含みません。

[研究の情報管理責任者] 呼吸器内科 医長 坂田能彦

[当院の個人情報管理責任者] 院長 中尾浩一

研究への協力について

研究目的にご自身の診療情報等を利用・提供されることを希望されない場合は、研究対象とせず、利用・提供を停止すると共に、収集した情報等も可能な限り削除します。本研究への協力は患者さん治療とは関係が無く、ご協力いただけない場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

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、関連資料を閲覧することが出来ます。

問い合わせ先

済生会熊本病院 呼吸器内科 坂田能彦

住所：熊本市南区近見5丁目3番1号 電話：096-351-8000(代表)