

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本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下さい。

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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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致しませんので、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。

研究課題名	局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法を受けた患者の後ろ向き研究 the real world survey of ChemoRadiotherapy with Immune checkpoint inhibitor for Stage III nON-small cell lung cancer HOPE-005/CRIMSON [倫理審査受付番号：第 3397 号]
研究責任者氏名	木島 貴志
研究期間	2019年12月23日 ~ 2025年3月31日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 疾患名： 局所進行非小細胞癌 / 診療科名等： 呼吸器内科 受診日：西暦2018年5月1日～2019年12月31日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他（ ）
研究目的・意義	肺癌の患者さんに対する最適な化学放射線療法を検討します。 デュルバルマブを含めた根治的化学放射線療法の安全性、奏効率、再発形式、増悪後の後治療の調査、画像所見と安全性や治療効果の関連、実臨床における根治的化学放射線療法からデュルバルマブへの移行率、実臨床における根治的化学放射線療法を行う際の放射線照射方法、化学放射線療法/デュルバルマブ維持療法後の次治療の効果と安全性を調査します。化学療法放射線後のデュルバルマブ維持療法を最適に運用するために必要な、化学放射線療法前後での患者背景のデータや、実臨床での投与におけるデータは不足しています。すでに国際第三相試験におけるエンドポイントの達成を経て、上市された薬剤（デュルバルマブ）に関して、同一患者集団に対する前向きでの検討を行うことは、患者さんに対する治療機会の逸失や社会的コストの増大を来たすことがありえ

	<p>ます。多施設共同後ろ向き研究の形をとることで、費用や患者さんに対する侵襲の増大伴わず、比較的容易に目的のデータを得ることが可能です。前述の通り、化学放射線療法前後での患者背景のデータを得ることで、致死的で、患者数の多い 期非小細胞肺癌患者に対する治療の最適化が可能になると判断いたしました。</p>
研究の方法	<p>平成 30 (2018)年 5 月 1 日～令和元年 (2019)年 12 月 31 日までに化学放射線療法を開始した患者さんの、診療録に記載されている身長、体重、病歴、血液検査値、腫瘍に対する生検の結果 (腫瘍の遺伝子変異検査結果を含む)、治療の経過 (治療の効果と副作用、およびそれにかかわる血液検査や画像資料等) と、化学放射線療法後の経過 (その後の治療を含め、同上) を調べます。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>個人識別情報とリンクしない形に加工した情報を、共同研究施設と共有いたします。必要に応じて、個人識別情報とリンクしない形に加工した画像等の情報を、共同研究機関に集約し、中央判定を実施することがあります。</p>
研究組織	<p>本研究の実施体制 [研究代表者] 藤田医科大学 呼吸器内科学 大矢 由子 [研究事務局] 千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科/臨床研究開発推進センター 齋藤 合 [共同研究機関] 千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 鈴木 拓児 神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科 佐藤 悠城 東北大学病院 呼吸器内科 宮内 栄作 大阪府済生会吹田病院 呼吸器病センター 岡田 あすか 兵庫医科大学 呼吸器・血液内科学 呼吸器科 木島 貴志 兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科 松本 啓孝 和歌山県立医科大学 腫瘍センター 寺岡 俊輔 大阪はびきの医療センター 外来化学療法科 鈴木 秀和 大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮 基裕 大阪急性期・総合医療センター 呼吸器内科 田中 智 大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科 内田 純二 済生会熊本病院 呼吸器センター 坂田 能彦 市立伊丹病院 呼吸器内科 原 聡志 倉敷中央病院 呼吸器内科 横山 俊秀 近畿中央呼吸器センター 内科 田宮 朗裕 済生会宇都宮病院 呼吸器内科 仲地 一郎 大阪市立総合医療センター 腫瘍内科 駄賀 晴子 愛知県がんセンター 呼吸内科部 山口 哲平</p>

	京都府立医科大学附属病院 呼吸器内科 高山 浩一
個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	本学診療科名：呼吸器内科 本学の担当者氏名：大搦泰一郎および担当者 [電話] TEL:0798 - 45 - 6200 FAX : 0798-45-6597 (平日 9 時 ~ 17 時) 上記以外の時間帯の連絡先 : 0798-45-6111