

原発性非小細胞肺癌（組織診もしくは細胞診で診断）と 診断された20歳以上の患者さん

当院では「局所進行非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線療法+地固めdurvalumab療法の多施設後ろ向き研究」を行っております。本研究は京都大学医学部附属病院「医の倫理委員会」、地方独立行政法人静岡市立静岡病院「医学系研究等倫理審査委員会」の承認のもとで実施します。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さんお一人ずつに直接説明を行った上で同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」「相談窓口」へご照会ください。

[研究課題名] 局所進行非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線療法+地固めdurvalumab療法の多施設後ろ向き研究

(実施期間：倫理委員会承認日より2022年 3月31日まで)

[研究機関] 静岡市立静岡病院 放射線治療科

[研究責任者] 飯塚 裕介

[研究の目的] 化学放射線療法後に抗PD-L1抗体を使用する上での懸念事項は、放射線性肺臓炎の発生であり、様々なりスク因子が報告されているが症例数が少なく、そのデータは不十分である。日本人サブセットでは肺臓炎の頻度がやや高い可能性が示唆されており、本研究では多施設の後ろ向き観察研究により化学放射線療法後durvalumab地固め療法の安全性、有効性を日本人集団において評価する。

[研究の方法・データの利用方法]

- 対象となる方々 1) 原発性非小細胞肺癌（組織診もしくは細胞診で診断）と診断された20歳以上の患者さん
2) 2018年7月1日～2019年7月31日の間に当該疾患に対して根治的同時化学放射線療法を開始した患者さん

●利用する情報及び利用方法

患者情報、疾患情報、放射線療法の情報、全身療法の情報、転帰情報等 ・症例報告書で提供する

●研究実施機関

京都大学大学院医学研究科 放射線腫瘍学・画像応用治療学 准教授 松尾 幸憲

[個人情報取り扱い]

収集したデータ、カルテ情報に関する情報も匿名化します。患者さんを特定できる情報（氏名・住所・患者ID・生年月日など）は提供しません。

[研究の拒否について]

同意をいただけない場合は、主治医または外来スタッフ、相談窓口までお申し出ください。拒否をされたことにより不利益を被ることは一切ありません。

[倫理審査委員会について]

本研究の実施については令和2年1月9日当院医学系研究等倫理審査委員会（迅速審査）にて承認されております。

[問い合わせ先]

静岡市立静岡病院 放射線治療科

研究責任者：飯塚 裕介

住所：〒420-8630 静岡市葵区追手町10-93

電話：054-253-3125（代表）

[相談窓口]

臨床試験管理センター

電話：054-253-3125（内線：4111）

メールアドレス：

chiken2@shizuokahospital.jp