

2025年4月2日

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院呼吸器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

切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法およびデュルバルマブ地固め療法導入後の再発治療の多施設共同後方視的観察研究

### 2. 対象となる方

切除不能な局所進行の非小細胞肺癌と診断され、化学放射線療法およびデュルバルマブ地固め療法を受けた後に再発した患者さんのうち、2018年7月から2023年6月の間に神奈川県立がんセンター及び下記の共同研究機関で、プラチナ製剤併用治療と免疫チェックポイント阻害薬ないしプラチナ製剤併用治療を受けられた方。

### 3. 研究目的

切除不能な局所進行の非小細胞肺癌と診断され、化学放射線療法およびデュルバルマブ地固め療法を受けた後に再発した患者さんにとって、プラチナ製剤併用治療のみか、免疫チェックポイント阻害薬を併用すべきかは現時点で明らかになっておらず、どちらが肺癌の進行や生存期間を延長させるかを検証します。

### 4. 研究期間

研究許可日～2027年3月

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

([研究に用いる情報の種類])

患者情報(治療開始時)

性別, 年齢, 全身状態, 臨床病期, 再発部位

腫瘍情報

組織型, 遠隔転移臓器, PD-L1 発現

治療情報

投与された治療薬, 治療開始日, 治療中止日, 中止理由, 病勢の増悪の有無, 増悪確認日, 副作用

その他

最終転帰(生存の有無, 生存確認日または亡くなられた日, 死因)

#### 外部への情報の提供

収集した情報は、神奈川県立がんセンター呼吸器内科に集約し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管・管理します。

#### 研究資金および利益相反

資金源は基本的に必要ないが、必要時は診療科の研究費からの支出を行う。また、この研究はこの研究は医学的視点から行われ、特定の企業や団体の利益や便宜を図るものではないため、申告すべき利益相反状態はありません。

### 6. 実施方法

2018年7月から2023年6月の間にプラチナ製剤併用治療と免疫チェックポイント阻害薬ないしプラチナ製剤併用治療を受けた患者さんを診療記録から抽出し上記の情報・臨床データをカルテから収集します。各施設の研究責任者および研究分担医師等が、研究実施計画書の規定に従いエクセル表に臨床データを入力し、クラウド上にアップロードします。患者さんの情報は、容易に個人を特定できないように符号化し、研究用に割り振られた番号と患者さんを結びつける対応表は外部に提供しません。収集した情報は本研究の共同研究機関と共有します。また、研究成果を学会や学術雑誌で公開する場合がありますが個人が特定できない状態で行います。

### 7. 研究組織

この研究は多機関共同研究として共同で行います。

研究代表者（研究で利用する情報の管理責任者）：

がん感染症センター都立駒込病院 呼吸器内科 渡邊 景明

研究事務局

神奈川県立がんセンター 呼吸器内科 片倉 誠悟

共同研究機関

施設責任医師

秋田厚生医療センター

守田 亮

和泉市立総合医療センター

大田 隆代

霞ヶ浦医療センター

菊池 教大

北里大学病院

猶木 克彦

九州医療センター

岡元 昌樹

京都府立医科大学附属病院

西岡 直哉

久留米大学病院

時任 高章

済生会横浜市南部病院	宮沢 直幹
湘南鎌倉総合病院	福井 朋也
新百合ヶ丘総合病院	中嶋 賢尚
聖マリアンナ医科大学病院	古屋 直樹
千葉大学医学部附属病院	鈴木 拓児
帝京大学医学部附属病院	落合 亮介
同愛記念病院	笹田 真滋
東京警察病院	青野 ひろみ
栃木県立がんセンター	笠井 尚
獨協医科大学病院	仁保 誠治
新潟県立がんセンター新潟病院	三浦 理
函館五稜郭病院	角 俊行
広島市立広島市民病院	庄田 浩康
横浜市立市民病院	濱川 侑介
横浜市立大学附属病院	久保 創介
横浜市立大学附属市民総合医療センター	廣瀬 知文
大和市立病院	片 佑樹
横浜南共済病院	陳 昊
横浜南共済病院	陳 昊

#### 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2025年4月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

#### 相談・連絡先

この研究について、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、詳しいことをご存知になりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。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。

### **8. 研究代表者及び研究責任者**

研究代表者： 渡邊 景明

連絡先： がん感染症センター都立駒込病院 呼吸器内科

住所 〒113-8677 東京都文京区本駒込3丁目18番22号

電話番号 03-3823-2101 (代)

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院 呼吸器内科

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内科 主任部長 庄田浩康