

研究課題名	局所進行非小細胞肺癌における化学放射線治療後のデュルバルマブ地固め療法の有効性、安全性および肺臓炎のリスク因子に関する後方視的観察研究
研究の意義・目的	<p>本研究は大阪公立大学医学部附属病院呼吸器内科が中心となって行う研究です。</p> <p>局所進行非小細胞肺癌における化学放射線治療後の地固め療法<sup>※</sup>として、デュルバルマブ地固め療法が承認されています。デュルバルマブ地固め療法の治験の付随解析では、欧米人と比較して日本人に肺臓炎の頻度が高いとされています。肺臓炎は、呼吸機能低下により、患者さんの生活活動レベルを低下させる恐れがある副作用です。しかしながら、肺臓炎のリスク因子（起こしやすい特徴）は十分に解明されていません。本研究では、デュルバルマブ地固め療法の有効性を評価するとともに、肺臓炎のリスク因子の検討を含むデュルバルマブ地固め療法の安全性を検討することを目的としています。</p> <p>※地固め療法：治療効果を高めるために、初めに行う抗がん剤治療に引き続いて行う抗がん剤治療のことを言います。</p>
研究を行う期間	2023年1月17日～ 2025年3月
研究協力をお願いしたい方（対象者）	<p>（デュルバルマブ地固め療法を受けていない方）</p> <p>2014年8月～2018年7月に大阪公立大学医学部附属病院で、局所進行非小細胞肺癌の治療のため受診・入院された方が対象となります。</p> <p>（デュルバルマブ地固め療法を受けた方）</p> <p>2018年8月～2022年7月に下記の共同研究機関で、局所進行非小細胞肺癌の治療のため受診・入院された方が対象となります。</p>
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	<p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用します。</p> <p>診療情報等：【病歴、診断名、年齢、性別、既往歴、血液検査、病理診断、CT画像、PET/CT画像、MRI画像、放射線治療データ、抗がん剤の種類や治療効果、抗がん剤の副作用など】</p>
試料・情報の他機関への提供	<p>この研究では、下記の提供元での情報を、大阪公立大学医学部附属病院呼吸器内科および大阪公立大学大学院医学研究科臨床腫瘍学に提供します。その際は、特定の個人を識別できない形で提供します。</p> <p>■情報の提供元</p> <p>大阪鉄道病院呼吸器内科・放射線治療科</p> <p>石切生喜病院呼吸器内科・放射線治療科</p> <p>淀川キリスト教病院呼吸器内科・放射線治療科</p>
この研究を行っている共同研究機関	<p>この研究は大阪公立大学医学部附属病院呼吸器内科および大阪公立大学大学院医学研究科臨床腫瘍学と下記の共同研究機関との共同で行います。</p> <p>■本学の研究責任者</p> <p>大阪公立大学大学院医学研究科 臨床腫瘍学 金田 裕靖</p> <p>■共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名</p> <p>大阪鉄道病院 藤井 達夫</p> <p>石切生喜病院 吉本 直樹</p>

	淀川キリスト教病院 紙森 隆雄
情報の提供を行う機関の長	石切生喜病院 院長 平田一人
資料・情報を公表する方法	研究成果は研究対象者を特定できないようにした上で学会や学術雑誌等で公表する
資料・情報の提供方法	匿名化したデータのファイルにパスワードをかけて、電子メールにて提供、またはUSBメモリやDVDなどの電磁記録媒体にて受け渡しする。
試料・情報を管理する責任者	大阪公立大学大学院医学研究科 臨床腫瘍学 研究責任者 金田 裕靖
本研究の利益相反	利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 研究責任者及び実施分担者の利益相反については、別紙：利益相反（COI）開示に記載しております。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	石切生喜病院 呼吸器内科 (担当者氏名) 吉本 直樹 電話番号：(078) 988-3121