

後ろ向き研究へのご協力をお願い

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後の
地固め durvalumab 療法(*1)の投与回数に関する多施設後ろ向き研究(*2)』

* この研究は近畿大学医学部倫理委員会の審査・承認および医学部長の実施の許可、
を得ております(*3)。

①対象

2018年7月1日から2019年7月31日に原発性非小細胞肺癌に対して根治的化学放射線療法を開始した患者さんで、「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」(*4)に参加された方を対象とします。

②研究の目的

局所進行非小細胞肺癌における標準治療は根治的同時化学放射線療法+1年間の地固め durvalumab 療法です。地固め durvalumab 療法の完遂例は約50%ですが、最適な投与回数は明らかではありません。地固め durvalumab 療法の最適な投与回数を特定し、投与スケジュールを変更したレジメン(*5)の可能性を示すことを目的としています。

③研究の方法

既に匿名化された患者さんの既存の診療情報、治療情報を解析します(後ろ向き研究)。日常診療にて実施されたデータを利用するため、新たに患者さんに負担をおかけすることはありません。

研究に先行研究で収集された下記のデータを共同研究機関(京都大学)から提供を受けます。

放射線治療の結果、患者の臨床データ（年齢、性別、全身状態、症状、病期、放射線治療以外の治療内容、症状に対する効果）、血液検査結果（WBC, Neu, Lym, Hb, Plt, Alb, CRP, KL-6）、画像データ、病理結果（病理組織型、遺伝子変異発現、PD-L1発現を含む）、全生存期間、局所制御期間、胸部再発生存期間、無増悪生存期間、有害事象発生割合、Grade 3以上の有害事象発生割合、生存・再発・有害事象に寄与する因子、併用薬剤の内容や投与期間、術式、完全切除割合、術中・術後合併症割合、治療前後の画像、治療計画における標的体積および正常組織への線量分布、放射線治療における精度

利用又は提供を開始する予定日：倫理委員会承認日

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：近畿大学医学部

④研究の意義

地固め durvalumab 療法の最適な投与回数を特定することは、切除不能局所進行肺癌への根治治療における、安全性の向上や患者の利便性の向上、医療費の抑制につながると考えられます。また、地固め durvalumab 療法の投与スケジュールを変更したレジメンの可能性を示すことは、地固め durvalumab 療法の完遂が困難な患者において福音となる可能性があります。さらに、肺線量と durvalumab の投与回数との相関を明らかにすることで、放射線治療後の地固め治療を念頭においた線量制約(*6)を開発できると思われ、意義深いと考えています。

⑤個人情報の扱い

既に匿名化された患者さんの既存の診療情報、治療情報を解析します。

個人を特定できるデータは外部に公表・流出させないように細心の注意を払います。研究成果が学会発表や論文掲載などの形で報告されることがあります。いずれの場合でも、患者さんの個人情報が第三者に公表されることはありません。データの二次利用は行いません。

⑥参加拒否の権利

情報の提供を希望されない場合は、下記にご連絡ください。情報提供を拒否されても、なんら不利益を受けることはありません。ご連絡を受けた場合には、当該患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、ご連絡をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように結果を廃棄できない場合がございます。

⑦問い合わせ先(*7)

研究代表者 近畿大学医学部 放射線腫瘍学部門 主任教授 松尾幸憲

実務担当者 近畿大学医学部 放射線腫瘍学部門 准教授 土井啓至

住所 〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話番号 072-366-0221 (代表) 内線番号 3132

共同研究機関

- 1) 京都大学医学部附属病院 放射線治療科
- 2) 京都市立病院 放射線治療科
- 3) 京都医療センター 放射線科
- 4) 京都桂病院 放射線治療科
- 5) 大阪赤十字病院 放射線治療科
- 6) 北野病院 放射線科
- 7) 市立岸和田市民病院 放射線治療科
- 8) 神戸市立医療センター中央病院 放射線治療科
- 9) 兵庫県立尼崎総合医療センター 放射線治療科
- 10) 神鋼記念病院 放射線治療科
- 11) 天理よろづ相談所病院 放射線治療科
- 12) 倉敷中央病院 放射線治療科
- 13) 福井赤十字病院 放射線科
- 14) 静岡市立静岡病院

【注】

(*1) 地固め療法

初回治療で十分に癌細胞を減らしたのちに、潜在的な残存癌細胞を叩くために追加する治療です。

(*2) 後ろ向き研究

臨床研究のうち、これから新しい症例を集めて仮説を検証する研究を「前向き研究」、過去の症例を集めて仮説を検証する研究を「後ろ向き研究」と呼びます。

(*3)

京都市立病院においても個別に倫理審査を行い、院長の実施許可を得ています。

(*4)

研究の内容は下記の2報を参照ください。

Shintani T. et al. Incidence and Risk Factors of Symptomatic Radiation Pneumonitis in Non- Small-Cell Lung Cancer Patients Treated with Concurrent Chemoradiotherapy and Consolidation Durvalumab. Clin Lung Cancer. 2021;22:401- 410.

Kishi N, et al. Recurrence patterns and progression-free survival after chemoradiotherapy with or without consolidation durvalumab for stage III non-small cell lung cancer. J Radiat Res. 2022;64:142- 153.

(*5) レジメン

医療行為の計画、行動指針のことを指します。ここでは初回治療の薬剤投与量、投与間隔、放射線の照射線量や分割回数、照射範囲、durvalumabの投与回数などについて、現在の標準治療から変更することで治療成績が向上する可能性があるかを検討することになります。

(*6) 線量制約

強度変調放射線治療の治療計画において、正常組織に許容される放射線量（照射しても大きな障害は避けられる放射線量）。単純に線量制約を厳しくすると肝心の標的線量が不足する可能性があり、両者のバランスをどうとるかは治療計画上の重要課題です。

(*7)

京都市立病院における実務担当者は下記のとおりです。

京都市立病院 放射線治療科 部長 大津修二

住所 〒604-8845 京都市中京区壬生東高田町 1-2

電話番号 075-311-5311（代表）