

非小細胞肺癌に対して放射線化学療法後にデュルバルマブ（イミフィンジ）投与後の再発にて対してニボルマブ（オプジーボ）、イピリムマブ（ヤーボイ）の併用療法を受けた患者さんへ（情報公開用）

自治医科大学附属さいたま医療センター呼吸器内科を含む各共同研究機関では「局所進行性非小細胞肺癌に対する同時化学放射線療法後にデュルバルマブ地固め療法を施行した症例の再発時におけるニボルマブ、イピリムマブ併用治療の有効性の検討」という研究を行っております。この研究は、局所進行性非小細胞肺癌に対する同時化学放射線療法後にデュルバルマブ地固め療法を施行した症例の再発時におけるニボルマブ、イピリムマブ併用治療の有効性・安全性の検討を行っております。下記内容を診療録のデータを使用させていただきます。

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

- ・ 研究課題名： 局所進行性非小細胞肺癌に対する同時化学放射線療法後にデュルバルマブ地固め療法を施行した症例の再発時におけるニボルマブ、イピリムマブ併用治療の有効性の検討
- ・ 目的： 局所進行性非小細胞肺癌に対して根治目的に同時化学放射線療法を施行し、デュルバルマブによる地固め療法を行った症例が再発した場合の薬物治療としてニボルマブおよびイピリムマブの併用治療の有効性と安全性を検討する。
- ・ 研究期間： 承認日 ～ 2023年 3月 31日
- ・ 研究対象：2020年 12月 1日～ 2022年 6月 30日

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

： 診療録情報

- 1) 患者識別番号
 - 2) 患者背景（性別、年齢、身長、体重、PS (ECOG)、喫煙歴、遺伝子変異、既往歴、合併症、組織学的分類、TNM分類、臨床病期、転移巣の有無および転移部位、手術歴、放射線治療歴、併用薬剤(免疫系統への影響が考慮されるもの)
 - 3) 血液学的検査
 - 4) 生化学検査 (ALT、AST、LDH、ALP、 γ -GTP、CPK、T-Bil、Amy、Cre、CRP、血糖値)
 - 5) 腫瘍マーカー
 - 6) 有害事象 免疫関連有害事象に関する身体所見、検査所見（肺障害：KL-6、SP-D など）
 - 7) 画像検査 (CT、シンチ、MRI、PET等)で治療効果を計測した数値
 - 8) 最良治療効果判定（CR・PR・SD・PD・NE）、奏効割合、病変制御割合
 - 9) 治療開始日、増悪確認日、死亡日、転帰（無増悪生存期間、全生存期間）
 - 10) 観察期間終了日は2022年9月30日と定める
- ※ 調査項目は研究の進行に伴い追加する可能性がある。

③ 利用する者の範囲

： 埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 毛利 篤人
新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 渡部 聡
自治医科大学附属さいたま医療センター 呼吸器内科 長井 良昭
久留米大学病院 呼吸器内科 時任 高章

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

自治医科大学附属さいたま医療センター 呼吸器内科 長井良昭

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

所属：さいたま医療センター呼吸器内科
研究担当者 長井良昭
電話番号：048-647-4898

苦情申出先
自治医科大学さいたま医療センター総務課（電話 048-648-5225）