

cN2III 期非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後デュルバルマブ療法 と手術の比較検討

臨床研究について

沖縄病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、沖縄病院呼吸器内科・呼吸器腫瘍科では、現在肺癌の患者さんを対象として、臨床的に縦郭リンパ節転移を有する(臨床病期 N2 III 期)局所進行非小細胞肺癌に対する治療に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、沖縄病院倫理審査委員会の審査を経て、病院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和 5 年 6 月 30 日までです。

1. 研究の目的や意義について

現在縦郭リンパ節転移がある局所進行非小細胞肺癌(N2 III 期)に対する治療は、切除可能な場合は手術が行われますが、切除困難な場合は化学放射線療法が行われていました。近年化学放射線療法後に地固め療法として免疫チェックポイント阻害剤(デュルバルマブ)を投与することにより、切除困難な場合でも治療成績の向上が得られ手術を受けた場合の治療成績に近づきつつあることが報告されています。今回の研究の目的・意義は、当院で手術または化学放射線後地固め療法が行われている方の治療成績を比較することで、治療効果に影響する要因を明らかにし、今後の治療選択の判断に役立てることです。

2. 研究の対象者について

沖縄病院呼吸器内科・呼吸器外科において 2018 年 8 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに縦郭リンパ節転移を有する III 期非小細胞肺癌に対して根治的手術、または化学放射線療法に加え地固め療法として免疫チェックポイント阻害剤治療(デュルバルマブ)を受けられた患者さんが対象になります。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、患者相談窓口までご連絡ください。

3. 研究の方法について

この研究では、カルテより以下の情報を取得します。得られた情報を基に、手術群と化学放射線療法後の治療成績を比較し、治療の効果・生存期間に影響する因子を明らかにします。

[取得する情報]

カルテ情報：年齢、性別、喫煙歴、肺癌の組織型、病期、PD-L1 発現割合、リンパ節転移の個数・大きさ、PET-CT での FDG 集積、行われた術式、周術期治療の有無、投与された抗癌剤の種類、化学放射線療法終了から免疫チェックポイント阻害剤開始までの日数、無病

再発生存期間、全生存期間

4. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、呼吸器腫瘍科 久田友哉の責任の下、厳重な管理を行います。

5. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、呼吸器腫瘍科 久田友哉の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

6. 利益相反について

沖縄病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して沖縄病院では「利益相反委員会規定」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は特に生じず、研究遂行にあたって特別な利益相反状態はありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反委員会

(窓口：沖縄病院臨床研究部事務局 電話：098-898-2121)

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は臨床研究部事務局ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

	施設名	職名	氏名
研究責任者	沖縄病院呼吸器腫瘍科	医長	久田 友哉
研究分担者			
研究分担者			
研究分担者			
研究実施場所	沖縄病院呼吸器腫瘍科		

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記までご連絡ください。

患者相談窓口	担当者：沖縄病院地域医療連携室 連絡先：[TEL] 098-898-2121 [FAX] 098-897-9838
臨床研究部 事務局	担当者：沖縄病院臨床研究部 連絡先：[TEL] 098-898-2121 内線 477