

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

Ⅲ期非小細胞肺癌における化学放射線治療後の Durvalumab 使用による放射線肺障害に関する研究

[研究の背景]

悪性新生物は1981年以降日本人の死因第1位を占めており、2020年における男性の死亡者数では肺癌は第1位です。Ⅲ期肺癌は縦隔リンパ節転移のある症例や腫瘍が周囲臓器に浸潤する症例など非常に多彩な病態であり切除不能と判断された場合は放射線単独もしくは化学放射線治療が根治的治療となっております。局所進行肺癌に対して放射線治療を施行する上で、重要な有害事象として放射線肺障害(Radiation Induced Lung Injury: RILI)が挙げられ、化学放射線療法を併用している肺癌患者の15%～40%に発生すると報告されています。切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌において2018年6月から化学放射線治療後に免疫チェックポイント阻害薬の抗PD-L1抗体(Durvalumab)が保険診療で使用することが可能となりましたが、Durvalumab使用によるRILIの範囲についての知見は乏しいのが現状です。我々はDurvalumab使用患者と未使用患者の症例において治療計画CTと治療半年後のフォローアップCTをFusionしRILIの範囲を測定・比較する研究を計画しました。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	放射線科

対象となる期間

2012 年 4 月 1 日～2024 年 12 月 31 日

研究対象者となる基準

- 1) 東京医科大学病院放射線科にてⅢ期肺癌に対して化学放射線治療を施行された患者さん
- 2) 化学放射線治療後に半年以上当院にて経過観察された患者さん

ただし以下の方は除外されます。

- 1) 化学放射線治療後に当院にて胸部領域の CT が撮像されていない患者さん
- 2) 研究不参加の申し出のあった患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2027 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展・治療法に関する情報
- 3) CT 検査の結果
- 4) 放射線治療計画

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2024 年 2 月 9 日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した

日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	三上 隆二
情報の管理者名	三上 隆二

施設名	東京医科大学茨城医療センター
病院長氏名	福井 次矢
情報の管理者名	菅原 信二

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	田中 信大
情報の管理者名	大久保 充

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	放射線科	講師	糸永 知広

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	放射線科	講師	糸永 知広	研究統括、論文作成
研究分担者	放射線科	講師	三上 隆二	情報の管理、データ解析
研究分担者	放射線科	主任教授	齋藤 和博	研究指導
研究分担者	放射線科	准教授	岡田 幸法	研究指導
研究分担者	放射線科	助教	川口 真澄	データ収集
研究分担者	呼吸器甲状腺外科	主任教授	池田 徳彦	研究指導

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務

研究分担者	放射線科	教授	菅原 信二	研究指導、研究デザイン構築
研究分担者	放射線科	助教	座間 辰彦	研究指導

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	放射線科	准教授	大久保 充	論文作成
研究分担者	呼吸器甲状腺外科	助教	雨宮 亮介	研究指導

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	糸永 知広
診療科(部署)	放射線科
電話番号	03-3342-6111 内線番号 2090
受付日時	平日 9:00～17:00