

新潟県立中央病院 倫理委員会オプトアウト書式

①研究課題名	NEJ056:非小細胞肺癌の術後局所再発における化学放射線療法および化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法の有効性および安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	根治切除後局所再発と診断され、2016/1/1-2020/12/31の間に根治的化学放射線療法が開始された例
③概要	非小細胞肺癌は切除できても約半数で再発し、その16-36%が局所再発とされ、その場合再度の根治的治療を試みる。しかし再手術困難な例が多く、しばしば根治的放射線治療もしくは根治的化学放射線治療を実施、その後5年生存率28%-47%と長期生存へ繋がるとされる。近年、根治切除不能な局所進行非小細胞肺癌に対し化学放射線療法後に免疫チェックポイント阻害薬デュルバルマブ維持療法を追加することで治療成績の向上が示された。現在日常診療にて、保険診療上の適応に問題ないこともあり、長期生存を期待して術後局所再発についても根治的化学放射線療法後にデュルバルマブ維持療法を実施する事例が多いが、その効果や安全性については明確ではない。本研究ではその効果と安全性を検証する。
④申請番号	第2224号
⑤研究の目的・意義	非小細胞肺癌は切除できても約半数で再発し、その16-36%が局所再発とされ、その場合再度の根治的治療を試みる。しかし再手術困難な例が多く、しばしば根治的放射線治療もしくは根治的化学放射線治療を実施、その後5年生存率28%-47%と長期生存へ繋がるとされる。近年、根治切除不能な局所進行非小細胞肺癌に対し化学放射線療法後に免疫チェックポイント阻害薬デュルバルマブ維持療法を追加することで治療成績の向上が示された。現在日常診療にて術後局所再発についても同様の治療を行う事例が多いが、本研究ではその効果と安全性を検証する。
⑥研究期間	2022/12/19-2023/2/28(当院の過去のカルテよりデータを抽出・集積) 研究運営機関でのデータ解析期間は2023/2/28-2023/12/31
⑦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）	上記に該当する症例を全施設で合計200例(維持療法無し群100例、デュルバルマブ維持療法あり群100例)を目標に匿名化したデータを集積する。それを元に各群における無増悪生存期間、全生存期間、有害事象の発生割合など統計解析にて導出し比較検討行う。
⑧利用または提供する情報の項目	化学放射線療法開始時年齢、性別、術後病期、組織型、がん関連遺伝子変異解析情報、喫煙指数、PS、合併症、周術期の呼吸機能、生存の有無、再発を確認した期日、死亡日、手術の期日、術式、術後再発確認日と確認方法、放射線照射の線量と回数・照射方法・照射の開始日と終了日、放射線治療に併用した化学療法の種類、治療に関連する有害事象とその最悪グレード、化学放射線療法施行後に再発した場合の後治療の有無とその種類および治療効果 など
⑨利用の範囲	主たる統計解析事項は各群の「無増悪生存期間中央値」「2年無増悪割合」「2年全生存割合」「有害事象の発生割合」と「各群間の奏功割合のオッズ比」の算出となる。
⑩資料・情報の管理について責任を有する者	研究代表者：北海道大学大学院医学研究院 呼吸器内科学教室 朝比奈肇 当院の代表：内科(呼吸器) 石川大輔
⑪お問い合わせ先	〒060-8638 北海道札幌市北区北15条西7丁目 TEL：011-706-5911 FAX：011-706-7899 E-mail：asahinah@pop.med.hokudai.ac.jp