

<b>研究課題名</b> 非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線治療後のデュルバルマブ療法における 間質性肺炎発症リスク因子の検討
<b>研究責任者名</b> 広島市立安佐市民病院 腫瘍内科 兼 呼吸器内科 北口 聡一
<b>研究期間</b> (広島市立安佐市民病院倫理委員会承認後) より 2022 年 3 月 31 日まで
<b>対象者</b> 当院倫理委員会承認後～2021 年 3 月 31 日 (解析期間等含む) の間、非小細胞肺癌に対する 根治的化学放射線治療後にデュルバルマブ療法を受けた成人患者さん
<b>意義・目的</b> <p>手術では取り切れない肺癌に対しては化学放射線治療が行われますが、治療終了後に再発することも多くその治療成績は十分とは言えず、新たな治療方法の開発が強く望まれていました。そこに登場したのが、免疫治療のひとつであるデュルバルマブ (抗 PD-L1 ヒトモノクローナル抗体) です。化学放射線治療後にデュルバルマブを投与した症例では、経過観察のみの症例に比べて約 11 ヶ月の無増悪生存期間の延長が認められました。この試験結果により、切除不能局所進行非小細胞肺癌における根治的化学放射線治療後の維持療法としてデュルバルマブ療法が我が国でも承認され、肺癌診療ガイドラインでも投与が提案されており、とても重要な治療方法となっています。</p> <p>しかし、この治療により生じる副作用として間質性肺炎があり、時に命に関わる重篤な病態です。つまり、どのような患者さんに間質性肺炎が起きやすいかを調べることは、有効且つ安全に治療を行うために重要です。</p> <p>本研究においてこのリスク因子を調べることにより、化学放射線治療後のデュルバルマブ療法による間質性肺疾患の発症リスクの高い患者さんを予測することができるものと考えられます。</p>
<b>方法</b> 本研究は、診療録 (カルテ) から得られた臨床データを利用して研究を行います。当院および研究協力施設で化学放射線治療後にデュルバルマブを投与した患者さんを対象として、間質性肺炎発症に関わるリスク因子 (年齢や性別、Performance Status、病期、血液検査データなど) を検討します。個人を特定可能な情報は解析には用いません。
<b>共同研究機関</b> 県立広島病院 (研究責任者: 石川暢久) 広島市立安佐市民病院 (研究責任者: 北口聡一) 広島市立広島市民病院 (研究責任者: 庄田浩康) 広島赤十字原爆病院 (研究責任者: 山崎正弘) 広島大学に情報を集め解析を行います。
<b>試料・情報の管理責任者</b> 広島大学 教授 服部 登
<b>個人情報の保護について</b> 調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形

で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

研究に臨床データや試料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

問合せ・苦情等の窓口

〒731-0293 広島市安佐北区可部南 2-1-1

TEL : 082-815-5211

研究責任者：広島市立安佐市民病院 腫瘍内科 兼 呼吸器内科 北口 聡一