

本研究参加機関に、通院又は入院されたことがある患者さんまたは
ご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名]

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 (NEJ056)

[研究代表機関名・所属・研究代表者名／実施機関の長の氏名]

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 / 渥美 達也

[共同研究機関名・研究責任者名・実施機関の長の氏名]

別紙参照

[研究の目的]

非小細胞肺癌の術後局所再発に対する標準治療は確立していないため、非小細胞肺癌の術後局所再発患者さんに対す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を後方視的に検討し明らかにすることを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

以下の全てを満たす方が対象となります。

- (1) 非小細胞肺癌の術後局所再発の患者さんで、根治的化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法を受けていない方、もしくは根治的化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法の治療を受けた方。
- (2) 2016年1月1日から2020年12月31日までに化学放射線療法が開始され、化学放射線療法後の初回評価で疾患進行が認められなかった方。
- (3) デュルバルマブ維持療法を受けていない方は根治照射終了日が2018年4月30日までの方。

○利用する情報

情報：病歴、年齢、性別、治療歴、検査結果（画像検査、病理検査結果等）、副作用等の発生状況、来院状況、治療情報、転帰 等

○送付方法

上記の情報は、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分析のために、本研究のデータマネジメント業務の外部委託先である株式会社Zenbeに設置されたデータセンターに、電子的配信で送付され、研究代表者や研究事務局に共有されます。

[研究実施期間] 実施許可日～2024年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[研究責任者名・所属] 菊池 創 (帯広厚生病院第一内科)

[研究代表機関の連絡先・相談窓口]

北海道大学病院 呼吸器内科

担当医師：古田 恵

住所：北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

電話：011-706-5911 FAX：011-706-7848

[共同研究機関の連絡先・相談窓口]

住所：帯広市西 14 南 10-1

医療機関名：帯広厚生病院第一内科 担当医師：菊池 創

電話：0155-65-0101 FAX：0155-65-0105