

患者の皆様へ

当院では、保有する既存試料・情報を用いて下記の研究を実施しております。このような研究の実施に当たっては、研究対象者の型に研究の参加を拒否するけんりが保障されております。(オプトアウト)
この研究に関するお問い合わせなどありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

記

研究機関名	市立豊中病院
倫理委員会承認日	2020年10月26日
研究期間	2025年3月31日 まで
研究の名称	放射線化学療法後の局所進行非小細胞肺癌におけるDurvalumabの使用実態調査 (多施設共同後ろ向き研究)
研究対象	2018/8/1から2020/3/31までの間に、局所進行期非小細胞肺癌の患者さんのうち、Durvalumabを投与された方
対象材料	診療記録
対象期間	2018年8月1日 ~ 2020年3月31日
研究の目的意義	局所進行非小細胞肺癌(NSCLC)に対する実臨床における放射線化学療法後のDurvalumab治療に関する有効性、安全性、その他の特徴を観察します。
方法	局所進行非小細胞肺癌(NSCLC)に対する実臨床における放射線化学療法後のDurvalumab治療に関する有効性、安全性、その他の特徴を観察します。下記の情報を診療録より抽出し、解析します。 <患者背景> 性別、年齢、PS、CRT開始時のStage(第8版)、組織型、ドライバー変異の有無(EGFR/ALK/ROS-1/BRAF)、Durvalumab治療開始日、smoking status(本数×年数含む)、血液データ、身長・体重、転帰、標的病変の有無(定義は下記)、既存肺の間質性肺炎の有無、治療開始時におけるステロイド使用の有無、自己免疫疾患の有無、PD-L1染色率等 <放射線治療関連> 放射線照射範囲におけるV20およびVS5や平均肺線量、1回照射量および合計照射量、放射線と併用した化学療法、CRT中の発熱性好中球減少症の有無、G-CSF投与歴の有無、閉塞性無気肺の有無(CRTの前/後)、CRT後からDurvalumab投与開始までの期間、Durvalumab投与時点の放射性肺臓炎のgrade分類、CRT後の最良効果(CR/PR/SD)、KL-6値(CRT前/ Durvalumab前)ステロイド内服の有無、肺機能検査(1秒量/ 肺活量/ DLco)、Durvalumabが投与できなかった割合とその理由、放射線肺臓炎に対するステロイド加療およびその反応性等 <治療効果判定> Durvalumab治療コース数、RECIST判定におけるresponse、PFS、OS DurvalumabのRECIST PD日 Pseudoprogression(RECIST PD後のPR判定) beyond PD使用の有無 Durvalumab治療開始後Grade3以上のirAE、もしくはgrade 1以上のpneumonitis、Durvalumab治療開始後3週間以内の客観的irAE、奏効部位(転移部位別の効果)等 <後治療> Durvalumab治療後の後治療に与える影響について
個人情報の取り扱い	本研究のデータは、研究目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱わず、安全に管理する。研究結果から個人が特定されることはない。
問い合わせ先	市立豊中病院 呼吸器内科 森村 治 TEL 06-6843-0101