

当院で実施する研究に対するご協力をお願い

課題名

局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後の Durvalumab の効果・安全性の検討

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお1人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2018年8月から2020年9月までに、和泉市立総合医療センター・腫瘍内科で Durvalumab の投与を開始した局所進行非小細胞肺癌の患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

2018年8月、Durvalumab が切除不能な局所進行非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法として承認され、新たな標準治療となりました。一般臨床でも使用機会が増え、維持療法期間を終える患者さんの評価が可能となり、Durvalumab の効果・安全性の評価を行うこととしました。

研究期間は、施設院長承認後から2020年11月までを予定しています。

3. 情報の利用拒否

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、組織型、performance status、stage、喫煙歴、PD-L1 発現・EGFR 遺伝子変異・ALK 融合遺伝子の有無、化学療法レジメン、Durvalumab の投与回数、無増悪生存期間、全生存期間、安全性（有害事象：非血液毒性、血液毒性）等

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

和泉市立総合医療センター

所属・職位・氏名：腫瘍内科・部長・津谷 あす香（研究責任者）

住所：〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1

連絡先：0725-41-1331

（2020年10月23日作成（第1.1版））