

## 患者さんへ

## 「切除不能 Stage III の非小細胞肺癌を対象とした根治的化学放射線治療後のデュルバルマブ地固め療法における治療効果予測因子の探索」

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。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 研究の対象       | 2018 年 1 月より 2025 年 3 月までに和泉市立総合医療センター腫瘍内科で根治的化学放射線治療を受けた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     | <p>切除不能 Stage III の非小細胞肺癌においては、プラチナ併用化学放射線療法後に病勢安定あるいは奏効を示した患者さんに対し抗 PD-L1 抗体であるデュルバルマブを 1 年間投与することで予後延長をもたらすことが国際共同第 III 相試験 (PACIFIC 試験) にて示され、本邦でも承認されています。しかしながら、PACIFIC 試験におけるデュルバルマブ療法の無増悪生存期間 (PFS) 中央値は 17.2 か月、全生存期間 (OS) 中央値は 47.5 か月であり、プラセボ群と比べると良好であるものの、根治的治療としては十分な治療成績とは言えず、同じような患者さんの集団においては更なる治療開発が望まれます。今後の治療開発にあたっては、デュルバルマブ地固め療法の治療効果の期待度に応じた個別の戦略を構築していくことが重要と思われますが、現状デュルバルマブ療法の治療効果を推定できるバイオマーカーは開発されていません。そのため、保険診療内で評価可能な精度の高い効果予測因子を同定することは臨床的に重要な意味を持つと考えます。</p> <p>研究の期間: 施設院長許可 (2025 年 6 月予定) 後 ~ 2026 年 3 月</p> |
| 3 情報の利用拒否     | <p>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ません。その場合は、「6. 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。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 4 研究に用いる情報の種類 | 情報: 研究対象者背景 (年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、ECOG PS)、病歴情報 (原疾患の状態 [ステージ、組織型、免疫染色情報、遺伝子変異情報、PD-L1 発現値、転移箇所など]、既往症、合併症、内服薬)、検査情報 (血液検査、尿検査、画像所見)、非小細胞肺癌の治療経過 等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 6 個人情報の取り扱い   | 収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|           |                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6 お問い合わせ先 | <p>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下さい。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下さい。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：<br/>和泉市立総合医療センター 腫瘍内科 黒崎 隆（研究責任者）<br/>〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1<br/>電話：0725-41-1331</p> |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2025 年 5 月 19 日作成（第 1.0 版）