

長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式

①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他機関共同後ろ向き観察研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
根治切除後局所再発と診断された非小細胞性肺癌患者のうち 2016 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の間に開始された根治的放射線療法 (CRT 群) もしくは根治的放射線療法後デュルバルマブ維持療法 (CRT-D 群) を施行した患者を対象とする。CRT 群は根治照射終了日が 2018 年 4 月 30 日までの症例とする。	
③概要	
<p>研究デザイン: 多機関共同後方視観察研究</p> <p>研究症例集団: 本研究で対象となる患者は、根治切除後局所再発と診断された NSCLC 患者のうち根治的放射線療法もしくは根治的放射線療法後デュルバルマブ維持療法を施行した患者である。</p> <p>薬剤暴露: 該当しない</p> <p>調査項目: 患者基本情報、生存情報、手術・術後情報、術後再発情報、化学放射線療法の情報、デュルバルマブ維持療法の情報、有害事象の情報、画像検査実施日の情報、増悪日・増悪部位の情報、後治療の情報</p> <p>予定症例数: 各群 100 例 (合計 200 例)</p> <p>方法: カルテからデータを抽出</p> <p>統計解析: 術後局所再発と診断された NSCLC 患者の治療内容や生存情報などの診療情報を収集し、デュルバルマブ維持療法実施群と非実施群の化学放射線療法を開始された時点からの生存期間を比較解析する。群間で患者背景の不均衡が認められた場合にはそれを最小化するためプロペンシティブスコアを用いた解析方法 (マッチング法および inverse probability of treatment weighted: IPTW 法) を用いた統計解析方法も考慮する。</p> <p>協力機関は、別紙参照</p>	
④申請番号	
⑤研究の目的・意義	<p>肺癌の 80%以上を占める非小細胞性肺癌においては、切除可能ならば、手術が標準的治療とされている。しかしながら、約半数は再発し、術後再発の 16~36%は切除断端や所属リンパ節といった局所再発である。遠隔転移がなく局所再発のみの場合は、再度根治的な治療が検討されるが、このような患者においては肺予備能の低下や技術的に困難であることにより、再切除は難しい。その場合、生存率の向上を期待して、放射線療法や化学放射線療法がしばしば行われ、2 年生存割合は 49~62%、5 年生存割合は 28~47%と報告され、長期に生存する場合があることが知られている。近年、免疫チェックポイント阻害剤の登場により進行・再発 NSCLC の治療成績が飛躍的に向上した。根治的同時化学放射線療法後に抗 PD-L1 抗体で</p>

	<p>あるデュルバルマブによる1年間の維持療法を追加することで、無増悪生存期間（無増悪生存期間中央値 17.2ヶ月 vs 5.6ヶ月、ハザード比 0.52）15、ならびに全生存期間（全生存期間中央値 未到達 vs 29.1ヶ月、ハザード比 0.69）16の有意な延長が示された。その結果、本邦では2018年7月の薬事承認後、根治切除不能局所進行非小細胞性肺癌に対しては、根治的化学放射線療法後のデュルバルマブ維持療法が標準療法となった。そこで、術後局所再発の患者においても根治切除不能局所進行非小細胞性肺癌患者の化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法と同様、デュルバルマブ維持療法による治療成績の向上が認められるかどうかについては更なる評価が必要と考えられ、本研究を立案した。</p>
⑥研究期間	<p>症例集積期間:研究機関の長による実施許可日～2022年12月31日  （データカットオフ:デュルバルマブ維持療法実施群（CRT-D群）は2022年6月30日、デュルバルマブ維持療法非実施群（CRT群）は2020年1月1日）  解析期間:2023年1月1日～2023年6月30日  研究期間:研究機関の長による実施許可日～アストラゼネカ株式会社への研究報告書提出日（2024年3月31日）</p>
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>術後の局所再発患者の対する根治的化学放射線療法と科学的放射線療法にデュルバルマブ維持療法を加えた群の治療成績を比較するために、過去の診療録を調査参照して、情報を収集する。収集した情報は、北海道大学大学院医学研究院・呼吸器内科学教室・朝比奈 肇を代表とする研究機関で解析検討する。その際には、個人を特定できない情報のみを提供する。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	<p>診療録により、個人が特定されない範囲で、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 等を提供する</p>
⑨利用の範囲	<p>研究成果は学会や学術雑誌で発表される</p>
⑩試料・情報の管理について責任を有する者・連絡先	<p>長岡中央総合病院 呼吸器内科 岩島 明  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</p>
⑪お問い合わせ先（照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先）	<p>長岡中央総合病院 呼吸器内科 岩島 明</p>