

近畿中央呼吸器センターに受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、近畿中央呼吸器センターでは、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータを利用させていただきます。

研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

抗核抗体陽性の非小細胞肺癌患者に対する化学放射線療法後のデュルバルマブ維持療法の安全性についての単施設後方視的検討

●研究の目的と意義

わが国における肺癌の死亡数は部位別の癌死亡数で男女とも第1位となっています。非小細胞肺癌は肺癌の約85%を占め、そのうち約3分の1は診断時に局所進行肺癌(Ⅲ期肺癌)に至っています。手術が出来ないⅢ期肺癌に対しては抗癌剤と放射線治療の併用(化学放射線療法)が標準治療であり、根治が期待できるものの、その割合が低いことが問題点でした。近年、化学放射線療法後に、デュルバルマブ(イミフィンジ)という薬剤を使用することで、生命予後が改善することが明らかになりました。そのため、現在では化学放射線療法後にデュルバルマブによる最長1年間の維持療法を行うことが標準治療となっています。デュルバルマブは免疫チェックポイント阻害薬と呼ばれる薬剤であり、癌細胞がもつ免疫細胞の攻撃から逃れる仕組みを正常化させ、免疫細胞の働きによって癌細胞を攻撃し、悪性腫瘍に対し治療効果をもたらします。しかし、その一方で自己免疫が活性化し、免疫細胞が正常臓器を誤って攻撃してしまうことで肺炎を含む様々な副作用が報告されています。放射線治療にも副作用として肺炎があり、デュルバルマブの投与により肺炎が増強する可能性があるため、そのリスクを検討する必要があると考えております。

抗核抗体は細胞内の抗原物質に対する自己抗体であり、自己免疫疾患のスクリーニングの際に広く用いられている検査です。抗核抗体が陽性の患者さんは自己免疫が活性化しやすいのではという推定から、これまでに非小細胞肺癌において、抗核抗体の発現の有無と免疫チェックポイント阻害薬の有効性や安全性について検討されてきました。しかし、手術不能の局所進行非小細胞肺癌の標準治療である、化学放射線療法後のデュルバルマブ維持療法に関しては、抗核抗体発現の有無と有効性、安全性との関連に関する報告がないのが現状です。

以上の理由により、当院で化学放射線療法後にデュルバルマブを投与された非小細胞肺癌の患者さんのうち、治療開始前に抗核抗体が測定された患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析し、肺臓炎を含む有害事象の頻度・治療効果との関連を明らかにすることで、より適切な治療選択につながることを本研究の目的としています。

●対象となる患者さん

2018年8月1日から2022年7月31日までに近畿中央呼吸器センターで、化学放射線療法後にデュルバルマブを投与された非小細胞肺癌患者さんのうち、治療開始前に抗核抗体が測定された患者さん。

●使用させていただく診療データ

- ・ 年齢、性別、身長、体重、Performance Status、喫煙歴、組織型、PD-L1 TPS、EGFR・ALK 遺伝子変異の有無、病期診断、予後といった患者さんの情報
- ・ 化学放射線療法前後・デュルバルマブ投与前後の血液検査、画像検査所見、化学放射線療法前の肺機能検査
- ・ 治療内容とその効果、有害事象

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づいた倫理原則を遵守し、「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5年3月27日一部改正、文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示）」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関わる倫理指針ガイダンス（令和5年4月17日一部改正）」に従い実施いたします。

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。情報は研究代表者をはじめとした当院の共同研究者のみで共有します。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個人情報は利用しません。

*上記の研究にカルテ情報を利用することをご了解頂けない場合は、以下にご連絡ください。なお、その場合においても患者さんが診療上不利益を被ることは一切ありません。なお、研究終了後のご連絡には申し訳ありませんが対応できません。

●問い合わせ先

国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 内科

塚口 晃洋

住所：大阪府堺市北区長曾根町 1180 電話：072-252-3021（代表）