

臨床研究「デュルバルマブ併用放射線治療における放射線肺臓炎のリスク因子解析 多施設共同後ろ向き観察研究」について

筑波大学附属病院放射線腫瘍科では、標題の臨床研究を実施しております。

筑波メディカルセンターを代表施設とする多施設共同観察研究です。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

同時化学放射線治療は切除不能非小細胞肺癌に対する標準的な治療である。近年、ヒト型抗ヒトPD-L1モノクローナル抗体であるデュルバルマブの治療効果が認められ、従来の抗癌剤に代わり、デュルバルマブが使用されることが増えてきた。従来の肺癌の化学放射線治療では肺の照射線量と放射線肺臓炎の関連性が証明されている。一方で、デュルバルマブの代表的な副作用として、間質性肺炎が挙げられており、デュルバルマブを使用した場合、そのリスクは増加する可能性が高い。放射線治療とデュルバルマブを併用した際の放射線治療の照射内容と肺臓炎のリスクを明らかにし、デュルバルマブ併用時に安全に照射可能な基準を設定する事が本研究に目的である。

② 研究対象者

2021年3月までに参加各施設でデュルバルマブ併用の放射線治療が施行された症例

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2023年3月31日まで

④ 研究の方法

デュルバルマブ併用で放射線治療が施行された症例の放射線治療情報（照射線量、体積、範囲など）と放射線肺臓炎の頻度や重症度との因果関係を解析する。

⑤ 試料・情報の項目

個人が特定されうるデータを含まない画像データ・診療情報・照射情報を臨床研究データベースに登録する。

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

臨床研究データベースに登録されたデータの管理・解析は研究責任者もしくは研究責任者が指定するものを行う。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

研究責任者：櫻井 英幸

⑧ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑧ 問い合わせ連絡先

つくばメディカルセンター病院：〒305-8558 茨城県つくば市天久保 1-3-1

所属・責任者名：放射線治療科 診療科長 大城佳子

電話：029-851-3511（平日9～17時）

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・責任者名：放射線腫瘍科 教授 櫻井英幸

電話；029-853-7100（平日 9～17 時）