**作成日:2026 年 9 月 18 日**

# 研究協力のお願い

**昭和医科大学では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。**

**この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。**

| |
|---|
| 切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後のデュルバルマブ維持療法による肺障害リスク因子の検討 |
| **1. 研究の対象および研究対象期間**<br>2018 年 7 月から 2026 年 3 月に昭和医科大学藤が丘病院腫瘍内科で切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後にデュルバルマブ維持療法の適応と診断され、デュルバルマブ維持療法を行った患者さん |
| **2. 研究目的・方法**<br>**【研究目的】**<br>非小細胞肺癌（NSCLC）と診断される患者さんのうち、Ⅲ期の患者さんの一部は手術により切除可能ですが、多くは根治的化学放射線療法の適応となります。化学放射線療法後に疾患進行（PD）を認めない患者さんに抗 PD-L1 抗体を投与することにより治癒の可能性を高めることが期待されます。<br>プラチナ製剤を用いた根治的同時化学放射線療法後に増悪が認められなかった切除不能な局所進行（III 期）の NSCLC 患者さんを対象にデュルバルマブ維持療法の有効性及び安全性を検討する PACIFIC 試験が実施されています。主要評価項目である無増悪生存期間、全生存期間はデュルバルマブ投与群でプラセボ群よりも延長しました。これらの結果をもとに、本邦では 2018 年 7 月に「切除不能な局所進行の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」の効能又は効果にて承認を取得しています。<br>PACIFIC 試験において、デュルバルマブ群の肺障害または放射線肺炎は 33.9%と高率に認めました。肺障害の発症はデュルバルマブ維持療法の中止による治療効果の減弱をもたらすだけではなく、致死的な経過をとる例もあるため本治療を実施する際に注意を要する有害事象です。デュルバルマブ維持療法による肺障害に関して、治療開始前の胸部 CT で肺野の間質性変化が肺障害発症と関連したとする後方視的研究が報告されています。本研究では化学放射線治療後のデュルバルマブ維持療法による肺障害のリスク因子を明らかにすることを目的とします。<br>【方法】<br>昭和医科大学藤が丘病院において、2018 年 7 月から 2026 年 3 月までに切除不能 III 期非小細胞肺癌と診断され、プラチナ製剤を含む根治的化学放射線療法後にデュルバルマブ維持療法の適応と診断され、デュルバルマブ維持療法を行った患者さんを対象とし、デュルバルマブ維持療法開始後の肺障害の有無と血清マーカーの関連について後方視的に検討を行います。 |

**3. 研究期間**

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2028 年 12 月 31 日まで

**4. 研究に用いる試料・情報の種類**

① 性別、年齢、Performance status (PS)、喫煙歴
② 組織型、原発巣占拠部位、最大腫瘍径 (T 因子)、リンパ節転移 (N 因子)、臨床病期
③ 白血球数, 好中球数, リンパ球数, KL-6, SP-D, LDH, CRP
④ デュルバルマブ維持療法開始後の肺障害の有無
⑤ デュルバルマブ開始前の肺障害の有無、開始から肺障害発症までの日数・投与回数
⑥ 化学放射線療法の有効性(標的病変の縮小率)
⑦ 化学放射線療法終了からデュルバルマブ開始までの日数

**5. 外部への試料・情報の提供**

該当いたしません

**6. 研究組織**

研究責任者　　研究機関名　昭和医科大学藤が丘病院呼吸器内科　　氏名　能美詩穂
研究分担者　　研究機関名　昭和医科大学藤が丘病院腫瘍内科　　氏名　石田博雄

**7. 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。また、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代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

所属:昭和医科大学藤が丘病院腫瘍内科　　氏名:石田博雄
住所:神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30　　電話番号:045-971-1151