

疫学研究のお知らせ

当院は京都大学医学部附属病院放射線治療科が主研究施設となり、多施設共同で下記の研究を行なっております。

研究課題名:

局所進行非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線療法+地固めdurvalumab療法の多施設後ろ向き研究

研究の目的:

局所進行非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線療法+地固めdurvalumab療法における症候性放射線性肺臓炎の頻度およびそのリスク因子を検討し、今後のより安全な放射線治療計画作成に寄与することが主な目的です。また、日常臨床における実態把握（治療成績、有害事象、根治的化学放射線療法を計画した症例のうちでdurvalumab療法へ移行する症例の割合など）も行うことで、今後の治療成績の改善や新たな治療戦略の開発に役立てることも併せて目的とします。

研究の方法:

2018年7月1日から2019年7月31日に原発性非小細胞肺癌に対して根治的化学放射線療法を開始した患者さんを対象とします。既存の診療情報、治療情報を解析しますので、新たに患者さんにご負担をいただくことはありません。本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会と当院の医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施するものです。

研究期間:

倫理委員会の承認から2022年3月31日まで

研究成果発表:

学会や学術誌で報告を行います。個人名や個人情報が公表されることはありません。

研究資金・利益相反について:

この研究は、京都大学の運営費交付金により実施します。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

データの保管方法について:

対象条件となる患者さんごとに登録番号が割り当てられ、登録番号と各患者さんの対応表は当院電子カルテ端末内のパスワードで保護された領域に保存され、特定可能な個人情報は研究事務局を含めて院外に伝わることはありません。また、連結不可能な状態の研究情報については研究事務局および当院放射線治療科医局内の鍵のかけられたデスク内にパスワードで保護された状態で保管され、下記の研究責任者、および事務局担当者により研究

の目的のために利用されます。得られた情報は研究の目的以外には使用いたしません。

お願い:

対象条件に該当する患者さんにつきましては、カルテ記載事項（年齢、性別、身長、体重などの背景因子、疾患の進行度や組織型などの疾患情報、治療実施前後の採血やCTなどの各種検査情報、放射線療法や化学療法に関する情報、転帰情報、副作用）など必要な情報を研究に利用させていただくことをご了承ください。また、診療情報の利用を望まれない場合は、研究事務局への診療情報の提供を速やかに停止させていただくことが可能です。本研究に関するお問い合わせや診療情報の提供を望まれない場合は、下記までご連絡ください。

問い合わせ先：

研究責任者：京都大学医学部附属病院 放射線治療科 准教授 松尾 幸憲

電話:075-751-3762、FAX:075-771-9749

相談窓口：京都大学医学部附属病院 相談支援センター

電話: 075-751-4748 E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

研究体制：

研究責任者:

松尾 幸憲（京都大学医学部附属病院 放射線治療科 准教授）

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54

電話: 075-751-3762 FAX: 075-771-9749

天理よろづ相談所病院の相談窓口、研究責任者、情報管理責任者：

石田 祐一（天理よろづ相談所病院 放射線治療科 医員）

〒632-8552 奈良県天理市三島町200番地

Tel：0743-63-5611 Fax：0743-63-1530

研究事務局:

新谷 堯（福井赤十字病院 放射線科）

〒918-8501 福井県福井市月見2丁目4-1

電話：0776-36-3630 FAX：0776-36-4133

岸 徳子（京都大学医学部附属病院 放射線治療科 大学院生）

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54

電話: 075-751-3762 FAX: 075-771-9749__