「切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法中の全身性抗菌薬の曝露による Durvalumab 維持療法に対する影響の検討」に関するお知らせ

このたび、当院にて切除不能局所進行非小細胞肺癌に対して化学放射線療法後に Durvalumab 治療を受けた患者さんの診療録を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可の下で行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

１．研究の対象となる方

2018 年 4 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日の期間に埼玉医科大学総合医療センターにて切除不能局所進行非小細胞肺癌に対して化学放射線療法後に Durvalumab 治療を受けた患者さんを対象としています。

２．研究の目的

現在、切除不能局所進行非小細胞肺癌に対して化学放射線療法後に Durvalumab 治療を行うことは標準治療となっておりますが、化学放射線療法中の抗菌薬使用がどのような影響をもたらすのか判明しておりません。抗菌薬使用の影響を解明することで個別化医療を推進してまいります。

３．研究期間

病院長の許可後～2031 年 3 月 31 日

４．利用または提供の開始予定日

2026 年 10 月 1 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

１．試料・情報の内容

患者さんの年齢や性別、喫煙歴、組織型、抗菌薬使用の有無、Durvalumab 治療後の効果や生存期間、副作用の有無やその種類、重症度等について診療録の情報を使用します。

研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である小川　由美子が個人を特定できないように加工した上で管理します。

本研究で得られた情報は、将来の研究で二次利用する可能性があります。

２．試料・情報の取得方法

当院にて切除不能局所進行非小細胞肺癌に対して化学放射線療法後に Durvalumab 治療を受けた患者さんの診療に際して生じた検査データおよび診療記録等を用います。

３．試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学総合医療センター 呼吸器内科 小川　由美子（研究責任者）
埼玉医科大学総合医療センター 呼吸器内科 植松　和嗣
埼玉医科大学総合医療センター 呼吸器内科 小山　信之
埼玉医科大学総合医療センター 呼吸器内科 森山　岳
埼玉医科大学総合医療センター 呼吸器内科 教山　紘之
埼玉医科大学総合医療センター 呼吸器内科 坂井　浩佑
埼玉医科大学総合医療センター 呼吸器内科 菊池　聡
埼玉医科大学総合医療センター 呼吸器内科 平田　優介
埼玉医科大学総合医療センター 呼吸器内科 桑原　由樹
埼玉医科大学総合医療センター 呼吸器内科 佐々木　麻衣子
埼玉医科大学総合医療センター 呼吸器内科 石井　繁
埼玉医科大学総合医療センター 呼吸器内科 松本　いつか

４．試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター　病院長　別宮 好文

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター　呼吸器内科　小川　由美子
住所：〒350-8550　埼玉県川越市鴨田 1981
電話：049-228-3461（土日祝日を除く 9：00～17：00）

〇研究課題名：切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法中の全身性抗菌薬の曝露による Durvalumab 維持療法に対する影響の検討
〇研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター　呼吸器内科　小川　由美子