

AYAME study に参加された患者さん及びご家族の方へ

当院では、2019 年から 2024 年にかけて、日本肺癌学会及びアストラゼネカ株式会社が実施する多施設共同臨床研究である「AYAME study」に参加しました。この研究が対象とする肺癌の患者さんには、当院では 2019 年 10 月から 2020 年 12 月の期間中に担当医から参加の意思をお伺いし、参加に同意頂いた患者さんの診療記録から必要な情報を収集して解析に供しました。AYAME study の解析結果は国内外の学会で発表され、現在論文化が進められています。

この度、AYAME study で収集した情報を二次的に利用する新たな解析が計画されています。AYAME study に参加された患者さん、並びにそのご家族の方で、AYAME study で収集した患者さんの情報を以下 2.に示される解析に利用されることを希望されない場合には、2025 年 9 月 12 日までに末尾に記載のお問い合わせ窓口までご連絡ください。

今回の二次利用についてはアストラゼネカ株式会社が妥当性の判断を行った上で実施するものであり、当院はその判断と実施に一切関与しておりませんが、AYAME study へ参加された患者さん及びご家族の方々への情報提供に資するものと考え、この文書を広告することとしております。

また、上記の期日に関わらず、別の新たな解析等への利用(別の二次利用)を拒否するためのお申し出を行うことも同様に可能です。その場合も末尾に記載のお問い合わせ窓口へご連絡ください。お申し出によって不利益が生じることはありませんが、お申し出以前の情報利用の状況等によっては研究データから情報を削除できないことがありますので、あらかじめご了承ください。

1. AYAME study について

◆研究課題名

切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究（AYAME study）

◆参加対象となった患者さん

2019 年 7 月から 2020 年 12 月の期間中に切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌で化学放射線療法後にデュルバルマブの投与を受ける予定であった方で、研究参加に文書で同意された患者さん

◆AYAME study の詳しい情報

UMIN 臨床試験登録システム（下記リンク先）にて確認することができます。

https://center6.umin.ac.jp/cgi-open-bin/icdr/ctr_view.cgi?recptno=R000042121



2. AYAME study で収集した情報を利用する新たな解析について

◆新たな解析の目的

デュルバルマブ投与中の肺癌患者さんに起こりうる間質性肺疾患の発症を予測するしくみの検討

【背景】

デュルバルマブの投与中に起こる可能性がある有害事象（薬剤の投与後に生じる好ましくない医療上の出来事）として、間質性肺疾患があります。間質性肺疾患は時に重篤化する場合があります、患者さんの安全のため、症状に応じてデュルバルマブを休薬したり中止したりすることがあります。間質性肺疾患がどんな患者さんに起こりやすいか、これまでに研究がなされてきていますが、間質性肺疾患が起きるかどうかをデュルバルマブの投与を始める前に予測できるしくみはまだありません。もし間質性肺疾患が起こる可能性が高いと予測される患者さんが分かれば、デュルバルマブの治療中に特に注意を払うことで、間質性肺疾患を早期に発見したり悪化を未然に防いだりして、より良い治療を受けることにつながると期待できます。

【利用目的】

英国を拠点とするアストラゼネカは、デュルバルマブ投与中の肺癌患者さんに起こる間質性肺疾患の発症を、患者さんの臨床情報や胸部 CT 画像データをもとに事前に予測するしくみの研究を実施中です。この研究はすでに開始され、途中の研究成果は 2024 年に開催された海外の学会（ESMO 2024）で発表されました*。AYAME study で収集した情報は、この研究で見出された予測のしくみをさらに発展させるための検討に利用されます。AYAME study で収集した日本の情報以外にも、韓国、ロシア、ポーランド、ブラジル、トルコなどの国を対象とした過去の研究の情報がこの検討に利用される予定です。なお、日本法人であるアストラゼネカ株式会社は、この検討を行う研究には関与いたしません。

*<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0923753424028175>

【利用方法】

AYAME study で収集した情報は、情報の保有者である日本のアストラゼネカ株式会社から、英国を拠点とするアストラゼネカに、アストラゼネカグループ内のシステムを通じて共有されます。その後、アストラゼネカ内やその業務委託先で解析が実施される予定です。

AYAME study で収集した患者さんの情報には、氏名、住所など、患者さん個人を特定できる情報は含まれていません。新たな解析を行う研究の成果は、学会や学術雑誌で発表される可能性があります、その際にも患者さんを特定できる情報は含まれません。

◆新たな解析を行う研究の責任者、情報の管理責任者

Kedar Patwardhan

Radiomics & Computer Vision, Oncology R&D, AstraZeneca

◆新たな解析のためにアストラゼネカ株式会社から提供する情報の項目

（※これらは全て AYAME study において既に利用された情報であり、当院から新たに提供する情報はありません）

- 背景情報：性別、年齢、身長、体重、喫煙歴、併存症、全身状態（PS）
- 肺癌の情報：診断日、組織型、ステージ、TNM 分類、原発腫瘍部位、肺癌に対する治療歴
- 研究開始後の治療情報：デュルバルマブの開始日・終了日・投与回数、後続治療の開始日・終了日等
- 検査結果：臨床検査結果、肺機能検査結果、病理検査結果、CT 検査結果（画像データ）
- 有効性：最良総合効果、病勢進行、臨床転帰
- 安全性：有害事象

作成日：2025 年 6 月 20 日

◆今回の新たな解析のためにアストラゼネカ株式会社から情報の提供を開始する予定日／新たな解析の予定期間
2025 年 9 月 15 日／2025 年 10 月 1 日～2027 年 12 月 31 日

◆情報の提供を行う機関の名称及び長の氏名

アストラゼネカ株式会社 メディカル本部長 田中 倫夫

◆情報を利用する者の範囲

新たな解析を行う研究の関係者（アストラゼネカ内、英国及び米国）及びその業務委託先の者（ベルギーを予定）

情報の提供先における措置についてお知りになりたい場合には、下記へご連絡ください。

ご連絡の際は「AYAME 二次利用」とご記載ください。

● アストラゼネカ株式会社 お問い合わせフォーム

下記 URL にアクセスいただき、「アストラゼネカ製品に関するお問合せ（患者さん、ご家族の皆様）」からお問合せフォームへの入力にお進みください。

<https://www.astrazeneca.co.jp/contact-us.html>

● アストラゼネカ株式会社 メディカルインフォメーションセンター メールアドレス

MedicalAffairs.Japan@astrazeneca.com

AYAME study で収集した患者さんの情報が上記の新たな解析に利用されることを希望されない場合には、2025 年 9 月 12 日までに下記の窓口へご連絡ください。お申し出によって不利益が生じることはありません。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものといたします。

また、上記の期日に関わらず、別の新たな解析等への利用(別の二次利用)を拒否するためのお申し出を行うことも同様に可能です。その場合も下記のお問い合わせ窓口へご連絡ください。お申し出によって不利益が生じることはありませんが、お申し出以前の情報利用の状況等によっては研究データから情報を削除できないことがありますので、あらかじめご了承ください。

【お問い合わせ窓口】

名称： 宮城県立がんセンター 呼吸器内科 福原達朗

住所： 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47-1

電 話： 022-384-3151