

## 「情報公開文書」

課題名：Ⅲ期非小細胞肺癌に対する同時化学放射線療法（CRT）後の地固め療法として抗 PD-L1 抗体単剤療法施行後に次治療として免疫チェックポイント阻害剤（ICIs）を使用した症例の検討

### 1. 研究の対象

以下の全てを満たす方が対象となります。

- ① 2018 年 6 月から 2022 年 6 月にかけて細胞診・組織診に基づき非小細胞肺癌と診断された症例
- ② CRT を施行後に当院で地固め療法を検討した症例のうち、実際に地固め療法を導入し、再発後に ICIs を使用した症例

### 2. 研究期間

倫理委員会承認日から 2023 年 12 月 31 日まで

### 3. 研究目的

Ⅲ期非小細胞肺癌に対して化学放射線療法（CRT）を施行したのちに、抗 PD-L1 抗体である Durvalumab（商品名：イミフィンジ）単剤療法後に再発を認めた症例で、次治療に ICIs 投与を行なった症例での奏効割合（ORR）、病勢制御率（DCR）、無増悪生存期間（PFS）、irAE（immune related Adverse Event）の出現頻度を後方視的に検討し、その関連を検討します。

### 4. 研究方法

診療録を用いて上記対象症例を抽出し、次治療に ICIs 投与を行なった症例での奏効割合（ORR）、病勢制御率（DCR）、無増悪生存期間（PFS）、irAE（immune related Adverse Event）の出現頻度を後方視的に検討します。収集した情報は研究事務局（当院）でまとめて管理・保存され研究データとして使用されます。これらの情報は、個人を特定できないように加工されます。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、Performance status(PS)、組織型、病期 等

### 6. 外部への試料・情報の提供

外部への業務委託の予定はないため、試料・情報の提供はありません。

## 7. 研究組織

宮城県立がんセンター呼吸器内科

## 8. 利益相反について

本試験の研究費は宮城県立がんセンター呼吸器内科の研究費を使用しています。本研究の研究者には本研究に係る利益相反はありません。研究者等は、研究実施時および年度毎および新たな申告事項が発生した時点で個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について研究責任者に報告します。

## 9. 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下さい。

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下さい。

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：

研究事務局

宮城県立がんセンター

呼吸器内科 鶴見 恭士

〒981-1293

宮城県名取市愛島塩手字野田山 47-1

Tel 022-384-3151(代表)

研究責任者：宮城県立がんセンター呼吸器内科 福原 達朗