

IRB番号「2019-GA-1089」

研究課題名「AYAME study

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」

1. 研究の対象

- 1) 文書同意（またはそれに相応する同意）が得られた患者さん
- 2) 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の患者さん

2. 研究の目的・方法

この研究への参加に同意いただけましたら、定期的な診療に伴い、あなたの診療記録から抽出した情報（同意取得日、背景情報、臨床検査結果、手術記録、肺機能、病理検査（遺伝子検査を含む）、併存疾患、デュルバルマブおよびそれ以降の治療に関する安全性・有効性情報など）を収集します。なお、この研究では、あなたに通常の治療に使用しないお薬を使用したり、特別な検査をしたりすることはございません。

3. 研究期間

承認日 ～ 2024年03月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。
情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況等

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当会において（放射線治療部：小口正彦）が保管・管理します。

6. 研究組織

- ・静岡県立静岡がんセンター 鈿持 広知
- ・日本医科大学付属病院 清家 正博
- ・名古屋大学医学部附属病院 森瀬 昌宏
- ・和歌山県立医科大学附属病院 小澤 雄一
- ・岡山大学病院 二宮 貴一郎
- ・旭川医科大学病院 佐々木 高明
- ・埼玉県立がんセンター 水谷 英明
- ・千葉大学医学部附属病院 岩澤 俊一郎
- ・大阪市立総合医療センター 駄賀 晴子
- ・京都大学医学部附属病院 金 永学
- ・兵庫県立がんセンター 服部 剛弘
- ・地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院 佐藤 悠城
- ・茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター 鍋木 孝之
- ・群馬県立がんセンター 湊 浩一
- ・順天堂大学医学部附属順天堂医院 高 遼
- ・公益財団法人 がん研究会有明病院 柳谷 典子
- ・横浜市立市民病院 三角 祐生
- ・独立行政法人国立病院機構近畿中央呼吸器センター 安宅 信二
- ・独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 坂 英雄

- ・独立行政法人国立病院機構岩国医療センター 久山 彰一
- ・杏林大学医学部付属病院 高田 佐織
- ・金沢大学附属病院 笠原 寿郎
- ・大阪市立大学医学部附属病院 金田 裕靖
- ・広島大学病院 服部 登
- ・地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター 熊谷 融
- ・京都府立医科大学附属病院 内野 順治
- ・愛知県がんセンター病院 清水 淳市
- ・関西医科大学附属病院 倉田 宝保

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ないので、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：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 呼吸器内科 医長 柳谷 典子
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 呼吸器内科 医長 柳谷 典子
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

近畿大学医学部外科学教室 呼吸器外科学 主任教授 光富 徹哉