

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では下記の臨床研究に用いるため、患者さんの試料・情報を利用させていただいておりますので、お知らせいたします。

臨床研究名称： 切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する同時化学放射線療法後の肺臓炎リスク因子に関する多施設共同後ろ向き観察研究

研究の目的

切除不能局所進行非小細胞肺癌に対しては、同時化学放射線療法後にデュルバルマブによる地固め療法を行う治療が標準治療の一つとなっています。この治療により長期的な治療効果が期待される一方で、放射線治療後に生じる肺臓炎は、治療継続や患者さんの生活の質に影響する重要な合併症です。

放射線肺炎の発症には、正常肺に照射される線量、肺機能、既存の肺疾患、CT 画像上の気腫性変化や間質性陰影などが関係すると考えられています。しかし、局所進行非小細胞肺癌に対する同時化学放射線療法後の肺臓炎について、治療前 CT 画像所見や CT 定量解析を用いてリスクを評価した報告は十分ではありません。

本研究では、既存の診療情報および CT 画像を用いて、肺臓炎の発症に関連する因子を明らかにすることを目的とします。本研究により、将来的に肺臓炎のリスクが高い患者さんを事前に把握し、より安全な治療選択や慎重な経過観察につなげられる可能性があります。

研究実施期間： 実施許可日 ～ 2028 年 12 月 31 日

対象となる方： 2018 年 8 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の間に当院及び青森県立中央病院において切除不能局所進行非小細胞肺癌と診断され、放射線同時化学療法が導入された症例を対象とする。① 全身化学療法（プラチナ併用療法）＋同時放射線治療が施行された症例 ② 20 歳以上の症例 ③ 治療経過がカルテベースで収集可能な症例

利用させていただきたい試料・情報について

（他機関に提供する場合、提供先機関の名称及び当該機関の研究責任者氏名含む）

2018年8月1日から2025年12月31日の間に弘前大学医学部附属病院及び青森県立中央病院において切除不能局所進行非小細胞肺癌と診断され、放射線同時化学療法が導入された症例を対象とし、下記の臨床情報を電子カルテより取得します。年齢、性別、喫煙歴、身長、体重、Performance Status、合併症、治療レジメン（プラチナ製剤の種類）、放射線治療方法（照射術式、線量分割、照射範囲）、平均肺線量（MLD）、V20値、V5値、CT所見、CT定量解析指標、血液データ、肺機能検査所見、有害事象、治療開始日、治療効果、増悪日、治療中止の有無、再発形式、最終生存確認日、各項目を電子カルテおよび放射線治療計画ソフトウェアから取得します。取得した情報は、研究事務局（弘前大学医学部附属病院内、研究責任者：福島高志）にて一元的に管理し、他機関へ提供することはありません。CT定量解析は、SYNAPSE VINCENT version 7.3（富士フイルム株式会社）を用いて行い、解析対象はCRT開始前、デュルバルマブ開始前、および肺臓炎発症時または経過観察時の胸部CT画像です。DICOM画像を用いて肺野を自動または半自動抽出し、必要に応じて研究担当医が抽出範囲を確認・修正します。定量項目として、肺容積、肺葉別容積、気腫性変化、間質性陰影、高吸収領域、すりガラス影、浸潤影などの肺実質性状に関する定量指標を取得します。研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合や、情報の利用に同意いただけない患者さん／その代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合でも、今後の診療において不利益を受けることはありません。研究への利用に同意いただけない場合、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承ください。

本件連絡先	弘前大学大学院医学研究科 呼吸器内科学講座 福島高志 0172-39-5468、tfukushima@hirosaki-u.ac.jp
--------------	--