

静岡がんセンターで診療を受けられる皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、2023年3月31日までに下記の連絡先へお問い合わせ下さい。

①対象者	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研究参加に文書で同意された患者さん			
②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）			
③実施予定期間	当院倫理審査委員会承認日 ～ 2023年12月			
④実施機関	静岡がんセンター 呼吸器内科			
⑤研究代表者	氏名	北川 洋	所属	アストラゼネカ株式会社
⑥当院の研究代表者	氏名	鈿持 広知	所属	静岡がんセンター 呼吸器内科
⑦使用する検体・データ	背景情報、肺癌の情報、研究開始後の治療情報、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）、有効性、安全性			
⑧目的	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た日本の患者さんにおいて、長期的な安全性および有効性を調査し、さらに、診療情報やCT検査画像から、デュルバルマブの投与中に生じ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）である間質性肺疾患を予測するしくみ作りを検討することを目的としています。			
⑨方法	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の診療記録やCT検査画像から治療実態（治療選択、予後、肺臓炎などの治療関連の有害事象など）について、情報を収集します。			
⑩倫理審査	倫理審査委員会承認日	2022年6月24日		
⑪公表	研究成果は学会や医学論文などに発表されることがあります。			
⑫プライバシー	本研究では、名前・住所・電話番号等の個人情報は使用しません。			
⑬知的財産権	知的財産に関する権利（特許権等）は、アストラゼネカ株式会社に属します。			
⑭利益相反	本研究はアストラゼネカ株式の資金により実施されます。			
⑮資料の参照	本研究について詳しく知りたい場合は、臨床研究事務局までご連絡ください。			
⑯問い合わせ	連絡先	臨床研究事務局	電話	055-989-5222（内線3379）
	事務局にて、お問い合わせ内容をお伺いいたします。 後日、あらためて研究者より直接回答いたします。			

本研究のノウハウやアイデアに関する情報については公開できませんのでご了承下さい。

静岡がんセンター病院長