

非小細胞肺癌に対する同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与例における臨床的検討

1. 研究の対象

2018年9月1日～2022年3月31日の間に当院を受診した非小細胞肺癌患者の内、同時放射線化学療法を行い、その後デュルバルマブ単剤療法を行った患者さん。

2. 研究目的・方法

切除ができない局所進行性非小細胞肺癌に対して、放射線治療と抗がん剤治療を同時に行う治療法(以下、同時化学放射線療法)の後に免疫チェックポイント阻害剤のデュルバルマブ投与することで、持続的で良好な抗腫瘍効果を示すことが報告されています。デュルバルマブの投与期間は同時化学放射線療法終了後から1年間となっており、化学放射線療法終了後から出来るだけ早く開始し、中断なくこの期間の治療を完遂させることが治療効果を最大限に得るために重要とされています。ただ、デュルバルマブを投与することで、咳や放射線肺臓炎、倦怠感といった有害事象の増強がみられることも報告されています。

当院におけるデュルバルマブ単剤療法投与症例の副作用の発現状況や治療経過について明らかにすることは、今後この治療を行っていく上で有意義なことと考え、この研究を実施することとしました。電子カルテの診療録から過去の情報を収集しに調査を行います。

研究期間は、病院長による許可日～西暦2023年3月31日までとします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

- ・患者背景:性別、年齢
- ・血液学的検査:白血球数、Hb、血小板、好中球、
- ・血液生化学検査:Na、Ca、Cl、P、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、LDH、BUN、Cre、
総蛋白、Alb、フリーT3、フリーT4、TSH
- ・腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)
- ・腹胸部CT画像
- ・肺臓炎の有無、経過

4. 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、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：静岡県磐田市大久保 512-3

研究責任者：磐田市立総合病院 薬剤部 廣瀬和昭 0538-38-5000