切除不能根治照射可能未治療 III 期非小細胞肺がんに対する デュルバルマブと根治的放射線治療の併用療法 phase II study WJOG11619L (DOLPHIN 試験)の 長期フォローアップ解析

1. はじめに

兵庫県立がんセンターおよび共同研究機関では、WJOG11619L（DOLPHIN 試験）に参加された患者さんを対象に、長期的な治療成績を評価する研究を実施しております。

本研究は、過去に診療の中で得られた情報を用いて行う研究です。

内容については下記のとおりとなっております。

なお、本研究についてご質問等がございましたら、最後に記載しております問い合わせ窓口までご連絡ください。

2. 研究概要とご協力頂く内容

切除不能の III 期非小細胞肺がんに対しては、放射線治療と抗がん剤を行いその後、免疫療法を使用した治療が行われています。WJOG11619L（DOLPHIN 試験）試験では、2019 年 9 月～2022 年 5 月 31 日までに行われた医師主導治験で、抗がん剤を用いずに、免疫療法（デュルバルマブ）と放射線治療を同時に行う治療の有効性と安全性が検討されました。その結果、良好な治療成績が得られていますが、長期的な効果や安全性については十分に分かっていません。そこで本研究では、WJOG11619L（DOLPHIN 試験）に参加された患者さんのその後の経過（生存期間、副作用、再発の状況など）を調べることで、この治療法の長期的な有効性と安全性を明らかにすることを目的としています。

3. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 8 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目及び使用開始予定日

使用する項目

患者背景（年齢、性別、組織型、術後再発か初発、病期、治療効果、喫煙歴、PD-L1 の発現の状況、PS）

PD-L1: がん細胞の一部の特徴で、免疫療法の効き方に関係する目安

PS：日常生活のご様子や体力の程度

新たに収集する項目

治療効果（無増悪生存期間、全生存期間）

副作用（WJOG11619L 試験終了後に起こった毒性）

再発した部位

再発後の治療内容

上記の情報あるいは試料の利用を開始する予定日

2026 年 10 月 1 日から行う予定です。

5.　研究機関

本研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院　呼吸器内科　（研究代表者：立原　素子、機関長の氏名：黒田　良祐）

共同研究機関とその研究責任者

兵庫県立がんセンター	里内美弥子
近畿大学病院	金村宙昌
和歌山県立医科大学附属病院	髙瀬衣里
神戸市立医療センター中央市民病院	佐藤悠城
九州大学病院	岡本勇
愛知県がんセンター	古平毅
九州がんセンター	山口　正史
久留米大学病院	東公一
関西医科大学附属病院	倉田宝保
大阪市立総合医療センター	駄賀晴子
仙台厚生病院	相羽智生

研究協力機関

該当しない

既存試料・情報の提供のみを行う機関

該当しない

自機関の機関の長の氏名　　兵庫県立がんセンター　院長：富永　正寛

6.　外部機関との情報あるいは試料の授受について

カルテから収集した情報は、電子データとしてコード化された状態で、メール等の方法により代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供されます。提供される情報は、個人が特定できないよう加工されたデータのみです。

7.　個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科呼吸器内科学分野/神戸大学医学部附属病院　呼吸器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8.　情報あるいは試料の保存・管理責任者

本研究で使用する情報の保存・管理責任者は下記の通りです。
兵庫県立がんセンター　呼吸器内科　研究責任者：里内美弥子

9.　本研究にともなう利益と不利益について

利益・・・・データ若しくは残余検体をご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありません。
不利益・・・カルテからのデータ収集と残余検体の再利用のみであるため、特にありません。

10.　本研究終了後の情報あるいは試料の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科呼吸器内科学分野/神戸大学医学部附属病院　呼吸器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科呼吸器内科学分野/神戸大学医学部附属病院　呼吸器内科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で 10 年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイトに公開する予定です。

・ホームページアドレス：https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。

11.　研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12.　研究へのデータ使用の拒否（取り止め）について

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13.　研究に関する利益相反について

本研究の研究代表者および分担医師の一部は、本研究で対象となる薬剤であるイミフィンジ（デュルバルマブ）の製造販売元であるアストラゼネカ株式会社より、各社の規程に基づく基準を超えた講演料の提供を受けています。これらの関係は「利益相反」と呼ばれますが、神戸大学大学院医学研究科等臨床研究利益相反マネジメント委員会に申告し、審査および承認を受けたうえで本研究を実施しています。本研究は既存の診療情報を用いた観察研究であり、研究の計画、解析、結果の公表において特定の企業の影響を受けることはありません。

※研究における、利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）とは「主に経済的な利害関係によって

公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」を指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 研究の資金源

神戸大学呼吸器内科学講座研究費を使用します。

15. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、本研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

本研究の問い合わせ先／連絡先:
兵庫県立がんセンター　呼吸器内科　担当者:里内美弥子
〒673-8558　明石市北王子町 13-70
TEL:078-929-1151
FAX:078-929-2380
受付時間:　9:00 – 17:00 （土日祝日はのぞく）