

## 臨床研究情報

### 【研究課題名】

局所進行非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線療法+地固め durvalumab 療法の多施設後ろ向き研究

### 【研究機関】

京都大学大学院医学研究科（多施設共同研究）

\* 共同研究機関につきましては、別紙をご参照ください。

### 【研究責任者】

当院責任者 放射線治療科部 石垣 孝

研究代表者 京都大学大学院医学研究科 松尾 幸憲

### 【研究の目的】

局所進行非小細胞肺癌にたいする根治的化学療法+地固め durvalumab 療法における、症候性の放射線肺臓炎の頻度、リスク因子を明らかにすることが本研究の目的である。

### 【研究の方法】

#### ・対象

#### （1）選択基準

- ①原発性非小細胞肺癌（組織診もしくは細胞診で診断）と診断された20歳以上の患者
- ②当該疾患に対して根治的同時化学放射線療法（通常分割照射に換算して54Gy 以上相当）を開始したもの（完遂の有無は問わない）（放射線治療の開始日が2018年7月1日～2019年7月31日の期間の患者）

#### （2）除外基準

- ①放射線治療中にdurvalumab を同時併用している
- ②過去に抗 PD-1、PD-L1 抗体の治療を受けた既往がある
- ③過去に他疾患に対して、胸部への放射線治療歴がある（乳癌に対する全乳房照射は許容）

#### ・方法

適格基準に該当する患者の既存の患者情報、疾患情報、治療情報を各施設で後ろ向きに収集し、研究事務局に提出する。

・利用する情報

(1) 患者情報 (治療開始前の直近のデータ (10 週間以内))

年齢、性別、喫煙歴、間質性肺疾患の既往の有無 (有りの場合、蜂巣肺の有無)、身長、体重、ECOG-Performance Status、血液データ (KL-6、白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数、CRP、ALB) など

(2) 疾患情報

組織型、TNM stage (UICC 第8 版)、原発巣の位置する肺葉、N2 の場合 single / multistation、driver mutation の有無と種類、PD-L1 発現レベルと使用抗体 など

(3) 放射線療法の情報

① 根治線量 (通常分割換算で54Gy 以上) の照射完遂の有無 (なしの場合は理由)

② 総線量と分割回数 (SIB 法などを用いている場合は、高い方の線量を記載)、照射範囲 (予防リンパ節領域照射の有無)、照射技法 (3D-CRT / IMRT / 3D-CRT + IMRT、IMRT の場合は固定多門IMRT/VMAT)、放射線治療の開始日/終了日、GTV 体積、正常肺 (Lung-GTV) の体積、正常肺 (Lung-GTV) の線量体積指標 (V5Gy、10Gy、20Gy、30Gy、40Gy、50Gy、Mean dose)、Heart の線量体積指標 (V5Gy、10Gy、20Gy、30Gy、40Gy、50Gy、Mean dose)、食道線量 (V30Gy、40Gy、50Gy) など

\*放射線治療の途中で、治療計画変更を行った場合、はじめの治療計画CT上に合算プランを作成して、OAR の線量評価を行う

\*Heart の輪郭については、RTOG のatlas を参考とする

(<https://www.rtog.org/LinkClick.aspx?fileticket=qlz0qMZXfQs%3d&tabid=361>) 。

\*\*The heart will be contoured along with the pericardial sac. The superior aspect (or base) will begin at the level of the inferior aspect of the pulmonary artery passing the midline and extend inferiorly to the apex of the heart.

(原文のまま転記)

(4) 全身療法の情報

① 化学療法：導入化学療法の有無 (有りの場合は、開始日、レジメンとコース数)、同時化学療法の開始日、レジメンとコース数、地固め化学療法の有無 (有りの場合は、開始日、レジメンとコース数) など

② durvalumab 療法：durvalumab 療法への移行の有無 (無しの場合は、その理由)、有りの場合は、開始日および開始前の情報 (体重、ECOG-

Performance Status、採血データ（KL-6、白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数、CRP、ALB（化学放射線療法終了後、durvalumab 療法移行前の直近のデータ））、投与状況（開始日、最終投与日、全投与回数、中断期間の有無）など

(5) 転帰情報

- ①有害事象共通用語規準v5.0 日本語訳JCOG 版 Grade 2 以上(CTCAE v5.0)の症候性放射線性肺臓炎の有無（有りの場合は、発症時のGrade と発生日。発症時より増悪があった場合は、最悪のGrade とその出現日）
- ②Grade 2 以上(CTCAE v5.0)の肺臓炎（放射線性肺臓炎は除く）の有無（有りの場合は、発症時のGrade と発生日。発症時より増悪があった場合は、最悪のGrade とその出現日）
- ③放射線性食道炎のGrade
- ④その他の Grade 3 以上の有害事象の有無（有りの場合は、内容、Grade と発生日）
- ⑤病勢進行の有無（有りの場合は、発生日と再発部位）、追加治療の有無
- ⑥最終観察日と生存情報

・外部への試料・情報の提供方法

(1) 試料・情報等の匿名化の時期と方法

研究対象者の登録時には、各施設で識別番号を発行し、研究事務局からは登録番号を発行する。各施設内において、識別番号と患者病院ID との対応表、および登録番号と各施設の識別番号の対応表を作成し、パスワードで保護されたハードディスク等に作成・保存される。

(2) 対応表の管理方法

研究期間を通して各施設内で対応表ファイルはパスワードをかけ、漏洩しないように厳重に保管する。また、研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の試料・情報は使用しない。

(3) 匿名加工情報または非識別加工情報作成の時期と方法

各施設において、氏名などの個人識別情報を削除し、登録番号のみを記載したデータを事務局に提出する。

**【個人情報の取り扱い】**

(1) 個人情報を含むデータの取扱者の範囲

個人情報を含むデータの取り扱いは、研究責任者および分担研究者に限定される。

(2) 同意撤回後のデータの取り扱いについて

同意が撤回された場合はすべての情報をデータベースより消去する。

(3) 共同研究において保有または利用する個人情報等の項目と安全管理措置  
および留意事項

研究事務局と各施設のやりとりの際には、登録番号を用いて研究対象者の同定や照合に用いることとする。患者名など第三者が患者を識別できる情報を試験事務局のデータベースに登録することはない。研究の結果を公表する際は、氏名・生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。

**【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ください。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ません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。

大阪赤十字病院 放射線治療科部 (担当：石垣 孝)

〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30

TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131

(別紙)

## 共同研究機関について

本研究における共同研究機関については、以下のとおりです。

近畿大学病院 放射線治療科  
京都市立病院 放射線治療科  
京都医療センター 放射線科  
京都桂病院 放射線治療科  
大阪赤十字病院 放射線治療科  
北野病院 放射線科  
市立岸和田市民病院 放射線治療科  
神戸市立医療センター中央病院 放射線治療科  
兵庫県立尼崎総合医療センター 放射線治療科  
神鋼記念病院 放射線治療科  
天理よろづ相談所病院 放射線治療科  
倉敷中央病院 放射線治療科  
福井赤十字病院 放射線科  
静岡市立静岡病院 放射線治療科