

併用薬が胸部悪性腫瘍の免疫チェックポイント治療における免疫関連有害事象に及ぼす影響の後ろ向き観察研究

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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。

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いたしませんので、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。

研究課題名	併用薬が胸部悪性腫瘍の免疫チェックポイント治療における免疫関連有害事象に及ぼす影響の後ろ向き観察研究
倫理審査 受付番号	第21002号（兵庫医療大学）
研究期間	2021年 5月倫理審査承認日～2023年 3月31日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に呼吸器内科を受診された、肺癌および悪性胸膜中皮腫の患者さん 肺癌：2015年12月 1日～2021年 4月30日 悪性胸膜中皮腫：2018年 8月1日～2021年 4月30日
研究に用いる 試料・情報	カルテ情報

研究概要

（研究目的、意義）

併用薬が胸部悪性腫瘍（肺癌・悪性胸膜中皮腫）に対する免疫チェックポイント阻害薬治療における免疫関連有害事象（irAE）の出現に及ぼす影響を後方視的に検討します。

（研究の方法）

細胞診もしくは組織診で肺癌または悪性胸膜中皮腫と診断され、肺癌については2015年12月1日～2021年4月31日の期間、胸膜中皮腫については2018年8月1日～2021年4月30日の期間に免疫チェックポイント阻害薬を投与されている患者様を対象に、以下の診療データを使用させていただきます。

肺癌診断時年齢・性別・体格・臓器機能・Eastern Cooperative Oncology Group - Performance Status (ECOG-PS) (ECOG(いーこぐ))という米国の腫瘍学の団体が決めた全身状態の指標であり、患者さんの日常生活の制限の程度を示すガイドライン)・喫煙歴 (Brinkman index)、肺癌診断時における間質性肺炎の有無、肺癌診断時における自己免疫性疾患の有無、治療中の全身ステロイド投与の有無、免疫関連有害事象（irAE）「間質性肺疾患、大腸炎、重度の皮膚障害、神経障害(ギランバレー症候群等)、肝機能障害、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、副腎機能障害、1型糖尿病、腎能障害(尿細管間質性腎炎等)、膵炎、筋炎、重症筋無力症、心筋炎、脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎、その他主治医がirAEと判断した事象」の有無、併用薬の使用状況、その他、肺癌診断時の患者背景因子等の臨床情報を収集いたします。

収集した情報をもとに、併用薬の使用が免疫チェックポイント治療における免疫関連有害事象（irAE）の出現時期や症状に与える影響を解析します。本研究の資料（データなど）の廃棄は、本学の研究責任者管理のもと、責任をもって廃棄いたします。

（本研究の実施体制）

＜主たる研究機関＞

兵庫医療大学 薬学部 田中 稔之（研究責任者）

兵庫医療大学 薬学部 大野 喜也

兵庫医療大学大学院 薬学研究科 高垣 淑

＜共同研究機関＞

兵庫医科大学病院 呼吸器内科 木島 貴志

兵庫医科大学病院 呼吸器内科 横井 崇

（個人情報の取り扱い）

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した(匿名化といいます)上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。本研究に関するデータは研究責任者管理のもとに、責任をもって廃棄いたします。

**本研究に関する
連絡先**

兵庫医療大学 薬学部
教授 田中 稔之
講師 大野 喜也

兵庫医療大学 薬学部・生体防御学

〒650-8530 兵庫県神戸市中央区港島1丁目3-6

TEL | （平日 9 : 00～17 : 00） 078-304-3065
または078-304-3167