

肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤による 免疫学的有害事象を検討する多施設後ろ向き観察研究

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	肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤による 免疫学的有害事象を検討する多施設後ろ向き観察研究
倫理審査 受付番号	第3649号
研究期間	2020年10月倫理審査承認日～2021年 9月30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の方 2015年12月 1日～2020年 9月30日
研究に用いる 試料・情報	カルテ情報

研究概要

（研究の目的、概要）

原発性肺癌に対して免疫チェックポイント阻害剤を投与し、irAE（免疫関連有害事象）を発症した症例を後ろ向きに集積し検討します。

わが国における肺癌の死亡数は部位別の癌死亡数で男女とも第1位となっています。

有害事象の中でも特に免疫関連有害事象（irAE）については頻度が低いものの、発症すると回復が難しくQOL低下（患者さんが日々の生活に苦痛を感じている）につながりその後の肺癌治療に著しい影響を及ぼすことが懸念され、臨床上重要な問題となっています。

その頻度の低さから単施設での集積は困難であるため、多施設において観察研究を行い多くの症例集積を行うことは、肺癌治療における免疫チェックポイント阻害剤の治療を行ううえで意義があるものと考え、本研究を行います。

（研究の方法）

細胞診もしくは組織診で原発性肺癌と診断され2015/12/1～2020/9/30の期間に原発性肺癌に対する治療として免疫チェックポイント阻害剤が投与されている患者さま、irAE（免疫関連有害事象）「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と判断した事象を認められた患者さん」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（イーこぐ）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、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。

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。

（外部への試料・情報の提供）

外部への試料・情報の提供はありません。

（研究組織）

～本研究の実施体制～

＜主たる研究機関＞

兵庫医科大学病院 呼吸器内科 木島 貴志（研究代表者）

兵庫医科大学病院 呼吸器内科 横井 崇（研究事務局）

＜運営委員会＞

兵庫医科大学 呼吸器・血液内科学 木島 貴志

兵庫医科大学 呼吸器・血液内科学 横井 崇

宝塚市立病院 腫瘍内科・呼吸器内科 片上 信之

宝塚市立病院 腫瘍内科・呼吸器内科 高瀬 直人
関西労災病院 呼吸器外科 岩田 隆
関西労災病院 呼吸器外科 戸田 道仁
公立学校共済組合近畿中央病院 呼吸器内科 合屋 将
公立学校共済組合近畿中央病院 呼吸器内科 長 彰翁
西宮市立中央病院 呼吸器内科 鈴木 真優美
西宮市立中央病院 呼吸器内科 二木 俊江
市立伊丹病院 呼吸器内科 原 聡志
兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科 平野 勝也
兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科 松本 啓孝

<データセンター>

兵庫医科大学病院 呼吸器内科 北村 公美

<共同研究機関>

宝塚市立病院 腫瘍内科・呼吸器内科
関西労災病院 呼吸器外科
公立学校共済組合近畿中央病院 呼吸器内科
西宮市立中央病院 呼吸器内科
市立伊丹病院 呼吸器内科
兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科

（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
連絡先**

兵庫医科大学病院 呼吸器内科
木島 貴志（研究責任者）
横井 崇（研究担当者）

TEL | （平日 9：00～17：00） 0798-45-6596

FAX | 0798-45-6597