

呼吸器内科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

間質性肺炎合併肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の安全性と有効性を検討する多施設後方視的研究

●研究の目的

間質性肺炎を合併する原発性肺癌の患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、免疫チェックポイント阻害剤の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2016年1月1日から2020年12月31日の間、当科を受診され、間質性肺炎を有する原発性肺癌に対して免疫チェックポイント阻害剤による治療を受けられた患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2022年12月31日

●使用させていただく診療データ

【基本情報】

性別、診断時年齢、PS、喫煙歴、既往症、肺癌組織型、診断日、TNM分類・臨床病期、遺伝子変異情報(EGFR/ALK/ROS1/BRAF/その他)、PD-L1発現率、生存情報、死亡日/最終生存確認日

【間質性肺炎】

臨床診断、HRCT画像 IPパターン、P/F比、安静時SpO₂、ILDGAP、IP診断時のKL-6値・SP-D値・呼吸機能検査値(FEV₁、FEV₁%、%VC、FVC、%FVC、%DLco)、治療内容、HOT導入の有無

【肺がん治療情報】

1次～3次治療投与薬剤・投与サイクル数、原発巣への手術療法・放射線療法

【免疫チェックポイント阻害剤】

ICI投与直前の血液検査値(白血球数、好中球数、リンパ球数、好酸球数、総ビリルビン値、クレアチニン値、CRP、HbA1c)、投与薬剤、併用薬剤、治療ライン、治療開始時PS、治療開始日、治療終了日、投与サイクル数、最良効果、増悪確認日/無増悪確認日

【免疫関連有害事象】

薬剤性肺障害以外のirAEの有無、irAEのグレード(CTCAE)

【薬剤性肺障害】

薬剤性肺障害の発症日・グレード(CTCAE)・治療内容(薬剤・最大用量)、ICI継続の有無・中断の場合再開日、HRCT画像(薬剤性肺障害パターン)、P/F比、安静時SpO₂、KL-6値、SP-D値、6分間歩行距離(総歩行距離、Lowest SpO₂)、気管支鏡検査の有無、BAL所見(細胞数、細胞分画、CD4/8)、TBLBの有無・所見

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報(お名前やカルテ番号

など)を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）

東邦大学医学部内科学講座呼吸器内科学分野(大森)

代表者名 岸 一馬

住所：東京都大田区大森西 6 丁目 11 番 1 号

電話：03-3762-4151

●研究事務局（本研究全般の窓口）

東邦大学医学部内科学講座呼吸器内科学分野(大森)

代表者名 磯部 和順

住所：東京都大田区大森西 6 丁目 11 番 1 号

電話：03-3762-4151

●共同研究機関

神奈川県立循環器呼吸器病センター、九州大学胸部疾患研究施設、京都大学、

杏林大学医学部付属病院 呼吸器内科、近畿中央呼吸器センター、

高知大学 呼吸器・アレルギー内科、神戸市立医療センター西市民病院、済生会熊本病院

札幌医科大学、自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門、順天堂大学、坪井病院

天理よろづ相談所病院、東京医科歯科大学、東京慈恵会医科大学附属病院

徳島大学 呼吸器・膠原病内科、虎の門病院、長崎大学病院、名古屋大学医学部附属病院

日本医科大学付属病院、浜松医科大学、広島大学病院、福岡大学病院、福岡大学筑紫病院

福島県立医科大学

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科

研究責任者 嶋田 有里

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321（代表）

2021 年 4 月 16 日作成 第 1.0 版