

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-022368-00

作成日：2022 年 12 月 08 日 (第 1 版)

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

免疫チェックポイント阻害薬を投与された間質性肺炎合併非小細胞肺癌における肺臓炎のリスク因子同定のための多施設後向き研究

2. 研究の目的

間質性肺炎 (IP) 合併非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) による肺臓炎は、ICI 特有の免疫関連有害事象の中でも頻度が高くしばしば重症化します。しかし一方で高い有効性が示されているため、肺臓炎のリスクがあっても長期生存の観点から ICI 治療を積極的に検討するために、肺臓炎のリスクの低い間質性肺炎の選択基準の確立が必要と考えられます。現時点で過去の研究から ICI 投与を検討するための基準が設けられていますが、この基準を満たさない多くの中等症・重症の IP を合併した患者さんが、ICI 投与の機会を逃すこととなります。本研究では、軽症の IP を合併した患者さんと中等症以上の IP を合併した患者さんに分けて、肺臓炎の頻度や重症度、画像パターンなどを比較し、投与可能な患者さんの基準について検討することを目的としています。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

明らかな原因のない間質性肺炎を合併した進行・再発非小細胞肺癌の方のうち、2015 年 12 月から 2022 年 9 月までに 2 次治療以降の治療薬として ICI (ニボルマブ、ペムブロリズマブ、アテゾリズマブ) 単剤が投与された患者さん

●研究に用いる試料・情報の種類

患者の基本情報 (性別、年齢、身長、体重、体重減少、PS (患者さんの全身状態)、喫煙歴、安静時 SpO₂、在宅酸素療法)、臨床所見、ステロイド投与情報、手術に関する情報、緩和照射歴、急性増悪歴、病理関連報告書、血液検査結果、呼吸機能検査結果、治療情報・内容及び副作用、経過、CT 画像等

●試料・情報の利用方法

上記の患者さんを対象に下記情報を特定の個人を識別できないようにした上で収集し解析します。いずれも、診療の中で得られたものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたたりすることはありません。

●研究期間

実施許可日～2023 年 11 月 30 日

4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる情報は、共同研究機関から研究代表施設へ調査票を用い郵送にて提供し適切に保管されます。

5. 研究組織

研究責任者 神奈川県立循環器呼吸器病センター 池田 慧

協力施設

北海道大学病院

榊原 純

手稲溪仁会病院 呼吸器内科

横尾 慶紀

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-022368-00

JCHO 北海道病院 呼吸器センター呼吸器内科 原田 敏之
帯広厚生病院 呼吸器内科 菊池 創

6. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

7. お問い合わせ先

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。

また、情報・試料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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院における研究責任者

手稲溪仁会病院 呼吸器内科 横尾 慶紀

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

TEL：011-681-8111（代表）