

# 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	肺がん患者における免疫チェックポイント阻害薬による肺障害の臨床的特徴に関する検討
研究責任者	浜松医科大学内科学第二講座 須田隆文 当院研究責任者:呼吸器内科 中村秀範
研究実施体制	研究責任施設: 浜松医科大学 内科学第二講座 須田 隆文 共同研究施設: 聖隷三方原病院 呼吸器科 部長 横村 光司 磐田市立総合病院 呼吸器内科 部長 妹川 史朗 静岡市立清水病院 呼吸器内科 科長 増田昌文 静岡済生会総合病院 呼吸器内科 科長 草ヶ谷 英樹 静岡県立総合病院 呼吸器内科 部長 白井 敏博 静岡市立静岡病院 呼吸器内科 主任科長 山田 孝 静岡赤十字病院 呼吸器内科 部長 松田 宏幸 藤枝市立総合病院 呼吸器内科 部長 小清水 直樹 浜松医療センター 呼吸器内科 部長 笠松 紀雄 天竜病院 呼吸器内科 院長 早川啓史 浜松労災病院 呼吸器内科 部長 豊嶋 幹生 遠州病院 呼吸器内科 診療部長 貝田 勇介 浜松赤十字病院 呼吸器内科 部長 佐藤 雅樹
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2022年12月31日
対象者	2016年1月から2018年8月までの間に当院および各施設の呼吸器内科に通院または入院した免疫チェックポイント阻害薬を使用された肺がん患者
研究の意義・目的	免疫チェックポイント阻害薬(ICI)は肺がんを含む多種の癌で有効性が示され、がん治療に革新をもたらし、現在多くの肺がん患者に使用されている。その一方でICIの使用は、細胞傷害性化学療法とは全く異なる作用機序に関連する副作用がしばしば見られる。免疫チェックポイント阻害薬関連肺障害(ICI-LI)はICI使用例にしばしばみられ、ときに重症化し、致命的な経過をとる。臨床試験のシステマティックレビューにおいて肺がん症例に対するPD-1阻害薬単剤でのICI-LI発症率は4.1%であり、うち約三分の一がGrade $\geq$ 3であったことを報告している。しかしこれは臨床試験適格症例での発症率であり、実臨床における発症率については不明な点が多。ゲフィチニブを代表とする一部薬剤は日本人での肺障害発症頻度が高いことが知られており、本邦の実臨床においては更に高い発症頻度である可能性も考えられる。またICI-LI症例のCT画像所見は多彩であるこ

	と、初期治療で軽快を得た後に再燃を起こしたことが報告されており、従来の薬剤による肺障害とは異なる臨床的特徴を有することが示唆される。本邦における肺がん症例でのICI-LIの発症率を明らかにし、ICI-LI症例の臨床的特徴や治療抵抗例、再燃例の臨床的特徴およびリスク因子を明らかにすることは、今後ICIによる全身化学療法を行ううえでの貴重な知見となるものと考えられる。
研究の方法	研究デザイン 多施設共同後ろ向き研究 方法 診療録からの診療情報(性別、年齢、喫煙歴、血液検査結果、呼吸機能検査、治療経過、予後)に関する情報を後ろ向きに抽出する。治療抵抗、死亡、再燃に影響を及ぼす因子の検討は各々ロジスティック回帰分析を用いて単変量解析と多変量解析を実施して検討する。
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 呼吸器内科 (氏名) 橋本 大 TEL:053-474-2222(代表) 呼吸器内科外来 9:00~17:00 平日