

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 免疫チェックポイント阻害薬投与患者に生じた有害事象の後方視的検討

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 山本貴道

[研究責任者] 加藤慎平（呼吸器内科・医師）

[研究の概要]

■ 目的・方法（研究期間も含む）

研究期間：2025年5月20日～2025年11月30日

目的：非小細胞肺癌初回治療において、免疫チェックポイント阻害薬(ICI)単剤療法とICI＋化学療法の併用療法とが選択可能であるが、両治療における免疫関連有害事象(irAE)の違いは明らかでない。併用療法に比べ単剤療法の方がirAEの頻度が高い可能性や、発症時期が早い可能性を示唆する先行報告もあるが、コンセンサスは得られていない。両治療のirAEの頻度や特性の違いを比較すると共に、irAE発症の危険因子を探索することを本研究の目的とする。

方法：診療録を用いた後ろ向き観察研究

■ 対象となる患者さん

2016年1月～2025年3月末までの期間に当院で免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けた方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：以下の臨床情報を診療録から取得します。

- ① 臨床情報（生年月日、性別、喫煙歴、組織型、肺癌診断日、治療開始日、病期、既往歴・家族歴・生活歴）
- ② 身体所見（身長、体重、ADL）
- ③ 検査所見（KL-6、アルブミン、白血球数、リンパ球数、LDH、CRP、呼吸機能）
- ④ 治療歴・合併症・有害事象
- ⑤ 転帰

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

加藤慎平、呼吸器内科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971