呼吸器内科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんのこれまでの診療記録（カルテ情報）を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「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、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。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》

実臨床におけるタルラタマブの薬剤性肺炎の実態とリスク因子：間質性肺炎合併例に着目した多施設共同後方視的研究（TARLARIS）

《共同研究の代表機関名・研究代表者》

研究代表者：関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 倉田 宝保、
東邦大学医療センター大森病院 呼吸器内科 岸 一馬

研究事務局：関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 池田 慧

《研究の目的》

小細胞肺がんの新しい治療薬である「タルラタマブ」を使用した際に起こる可能性のある「肺臓炎（肺の炎症)」について、日本における実際の発症率や重症度を調べます。また、どのような患者さんが肺臓炎を起こしやすいか（リスク因子の特定）や、もともと肺に間質性肺炎という病気がある患者さんでの安全性や治療効果を明らかにすることを目的としています。

《研究期間》

研究機関の長の許可日～2027 年 9 月 30 日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2025 年 4 月 16 日から 2026 年 8 月 31 日までに、当院で小細胞肺がんの治療として「タルラタマブ」の投与を受けた患者さん

●研究に用いる情報の種類

カルテから以下の情報を収集します。

・患者さんの背景に関する情報（年齢、性別、喫煙歴、全身状態など）
・がんの状態やこれまでの治療歴
・血液検査の結果
・間質性肺炎の有無やその状態、画像検査の結果
・タルラタマブの治療内容と効果
・副作用（肺臓炎など）の発症状況と治療内容、生存に関する情報

※患者さんのお名前などの個人を直接特定できる情報は含みません。

《情報の利用又は提供を開始する予定日》
2026 年 11 月 1 日

《外部への情報の提供》
収集したカルテ情報は、氏名などの個人情報を削除し、代わりに新しい番号（識別コード）をつけたデータとして、関西医科大学（データセンター）へ提供されます。データはパスワードを設定した電子ファイルにし、メールで送信します。パスワードは別のメールで送るなど、情報漏えいを防ぐための安全対策を厳重に行います。
情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：天理よろづ相談所病院　病院長　日村好宏
情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 池田 慧
提供する情報の取得の方法：対象となる患者さんの既存のカルテ（診療記録）から情報を抽出して取得します。

《研究組織》
研究代表者：関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 倉田 宝保、
東邦大学医療センター大森病院 呼吸器内科 岸 一馬
研究事務局・データセンター：関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 池田 慧
統計解析責任者：国立がん研究センター東病院 データサイエンス部 三角 俊裕
その他、本研究に参加する共同研究機関：研究計画書　別紙 1 参照

《この研究に関する情報の提供について》
この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》
お預かりしたカルテ情報などは、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。データは個人が特定できない状態で、一定期間（当該研究終了後 10 年を経過した日、又は当該研究の結果の最終公表後 10 年を経過した日のいずれか遅い日まで）厳重に保管した後に、復元できないよう適切に廃棄します。

《本研究の資金源・利益相反について》
この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

＊上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》
●研究代表者および研究内容の問い合わせ担当者
関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科
〒573-1191 大阪府枚方市新町 2 丁目 3 番 1 号
電話：072-804-0101
研究事務局・問い合わせ担当者：池田 慧

●共同研究機関における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

天理よろづ相談所病院

奈良県天理市三島町 200 番地

電話：0743−63−5611（代表）

研究責任者：呼吸器内科　橋本成修

研究内容の問い合わせ担当者：呼吸器内科　橋本成修