

## 間質性肺炎を合併している進行/再発肺癌に対して 免疫チェックポイント阻害剤による治療で当院に入院・通院されていた方へ

このたび上記のご病気で入院・通院されていた患者さんのカルテ情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

### 1 対象となる方

2016年1月から2020年6月までの間に、進行/再発肺癌と間質性肺炎と診断され、免疫チェックポイント阻害剤を投与されている患者さん

### 2 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

### 3 本研究の意義、目的

肺癌に対する治療は日々、進歩を遂げており、様々なアプローチによりがん細胞を抑える薬剤が数多く開発されています。なかでも、昨今患者さん自身の免疫機能を上げ、がん細胞を攻撃させる免疫チェックポイント阻害剤という薬剤が注目を集めています。しかしながら、間質性肺炎を合併している患者さんに対する抗がん剤治療は、間質性肺炎増悪の可能性があります。そのため、間質性肺炎を合併している非小細胞肺癌の患者さんに免疫チェックポイント阻害剤が投与されることは少なく、その安全性と有効性は詳しく分かっていません。我々は、間質性肺炎を合併している肺癌患者さんも免疫チェックポイント阻害剤の恩恵を受けられるのかどうかを明らかにすることを目的とします。

### 4 本研究の方法

2016年1月1日より2020年12月31日までの間に進行/再発肺癌と診断され、免疫チェックポイント阻害剤を投与されていて、かつ間質性肺炎を合併している患者さんの背景や治療および治療による副作用・効果など臨床情報を解析し、主に免疫チェックポイント阻害剤の安全性と有効性についての検討を行います。この研究は、患者さんの臨床情報を用いて行われます。具体的には、患者さんの基本情報（年齢、性別、喫煙歴や肺癌の種類など）、間質性肺炎の種類・重症度・治療内容、肺癌の治療情報、免疫チェックポイント阻害剤投与時の血液検査・治療内容・治療効果・副作用、そして薬剤性肺障害の有無・重症度・治療内容についての情報を収集いたします。

## 5 協力をお願いする内容

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報を使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

## 6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2022年12月31日（予定）

## 7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）とした上で、東邦大学医療センター大森病院内の研究事務局に集約し管理・使用いたします。患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。

データ解析については、利益相反関係にある研究者自身は、原則として直接のデータ解析には関与しないこととします。データ解析に関与する必要がある場合には、複数の研究者が相互にデータをチェックできる体制で行うこととします。本研究の調査対象の患者さんで、調査に同意されない場合は、いつでも参加を取りやめることができます。その際には下記のお問い合わせ先にお申し出ください。

## 8 お問い合わせ先

施設研究代表者

天理よろづ相談所病院 呼吸器内科 田口善夫

〒632-8552 奈良県天理市三島町 200 番地

TEL：0743-63-5611（代表）

研究機関名：東邦大学医療センター 大森病院

研究代表者：呼吸器内科 岸 一馬

研究事務局：呼吸器内科 磯部和順、仲村泰彦

〒143-8541 東京都大田区 大森西 6-11-1

TEL：03-3762-4151（代表）