

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

研究の対象となる方

2016年1月から2020年12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

目的・方法

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。

対象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。

実施期間

2021年5月14日～2022年12月31日

研究に使用する情報

基本情報（性別、既往歴、肺癌組織型など）、間質性肺炎関連情報、肺癌治療情報などを診療記録から収集いたします。本研究のために新たな検査や調査をお願いすることはありません。

また、本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報すべてを削除し、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）として使用します。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。研究終了時は、研究に使用した情報を完全に抹消します。

研究の実施体制

代表研究機関と責任者

東邦大学医療センター大森病院 岸 一馬

共同研究機関と責任者

神奈川県立循環器呼吸器病センター 小倉 高志

九州大学胸部疾患研究施設 濱田 直樹

京都大学 半田 知宏

杏林大学医学部付属病院 呼吸器内科 石井 晴之

近畿中央呼吸器センター 井上 義一

高知大学 呼吸器・アレルギー内科 横山 彰仁

神戸市立医療センター中央市民病院	富井 啓介
神戸市立医療センター西市民病院	富岡 洋海
済生会熊本病院	一門 和哉
札幌医科大学	千葉 弘文
自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門	坂東 政司
順天堂大学	加藤 元康
坪井病院	杉野 圭史
天理よろづ相談所病院	田口 善夫
東京医科歯科大学	宮崎 泰成
東京慈恵会医科大学附属病院	桑野 和善
徳島大学 呼吸器・膠原病内科	西岡 安彦
虎の門病院	高井 大哉
長崎大学病院	迎 寛
名古屋大学医学部附属病院	橋本 直純
日本医科大学付属病院	弦間 昭彦
浜松医科大学	須田 隆文
広島大学病院	服部 登
福岡大学病院	藤田 昌樹
福岡大学筑紫病院	石井 寛
福島県立医科大学	谷野 功典

お問い合わせ

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、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。

連絡先	済生会熊本病院 呼吸器内科 主任医員 坂田能彦（研究担当者） 住所：熊本市南区近見 5 丁目 3 番 1 号 電話：096-351-8000(代表)
-----	---

以上