

研究課題名：間質性肺炎合併肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬投与に関する後ろ向き観察研究(NJLCG2301)

1. 研究の対象

2015年12月から2020年3月までの間、宮城県立がんセンター呼吸器内科を受診し、間質性肺炎合併の非小細胞癌と診断され、免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けた方。

2. 研究目的・方法

進行非小細胞肺癌において免疫チェックポイント阻害薬が実地臨床でも承認されています。しかし、間質性肺炎を合併している非小細胞肺癌患者さんに対しては免疫チェックポイント阻害薬の有効性、安全性についての情報は不十分です。そこで、本研究では、複数の試験参加医療機関でこれまでに投与した患者さんの情報を集積し、検討することとしました。

3. 研究期間

倫理委員会承認日～ 2024年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の項目

当院のカルテに記録されている情報のうち、性別、治療開始年齢、全身状態、喫煙歴の有無、病理組織型、臨床病期、採血検査値、PDL1発現や特定の遺伝子変異の有無、肺機能検査所見、治療導入開始日、投与レジメン、投与回数、投与期間、副作用、治療の転記等について、標記研究課題実施のために利用します。また、間質性肺炎の客観的評価を行うため、CTの画像を利用します。なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して（これを匿名化といいます）行います。研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。

5. 外部への試料・情報の提供

この研究に用いる情報は、この研究を実施する際の解析を行うため下記の機関に提供されます。

弘前大学大学院医学系研究科（医学部長 廣田 和美）

【研究代表者】奥村 文彦

弘前大学大学院医学研究科 呼吸器内科学講座

〒036-8562 青森県弘前市在府町 5

TEL: 0172-33-5111

【研究事務局】田中 寿志

弘前大学大学院医学研究科 呼吸器内科学講座

〒036-8562 青森県弘前市在府町 5

TEL: 0172-33-5111

6. 研究組織

弘前大学大学院医学研究科	呼吸器内科学講座	奥村 文彦
帯広厚生病院	呼吸器内科	菊池 創
秋田厚生医療センター	呼吸器内科	守田 亮
大曲厚生医療センター	呼吸器外科	中川 拓
岩手県立胆沢病院	呼吸器科	菊池 崇史
仙台厚生病院	呼吸器内科	川嶋 庸介
宮城県立がんセンター	呼吸器内科	福原 達朗
東北医科薬科大学病院	呼吸器内科	吉村 成央
坂総合病院	呼吸器科	渡辺 洋
富山大学附属病院	第一内科	猪又 峰彦
福島県立医科大学	呼吸器内科	柴田 陽光

他、北日本肺癌臨床研究会参加施設

7. お問い合わせ先

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、研究計画書及び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。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承願います。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当

〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1

TEL 022-384-3151 (代表) (内線 974)

当院の研究責任者：

福原 達朗（宮城県立がんセンター 呼吸器内科）

〒981-1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47-1

TEL. 022-384-3151

研究代表者：

奥村 文彦

弘前大学大学院医学研究科 呼吸器内科学講座（大学院生）

〒036-8562 青森県弘前市在府町 5

TEL： 0172-33-5111

研究事務局：

田中 寿志 弘前大学大学院医学研究科 呼吸器内科学講座

〒036-8562 青森県弘前市在府町 5

TEL： 0172-33-5111