

## 医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学呼吸器内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2021年7月 福島県立医科大学医学部呼吸器内科学講座 谷野功典

### 【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観察研究

【研究期間】 2021年7月～2022年12月

### 【研究の意義・目的】

- ・昨今、肺癌に対する治療において、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、間質性肺炎がある方は免疫チェックポイント阻害剤投与により病状悪化の可能性があるため、間質性肺炎がある方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。本研究では、これまでに免疫チェックポイント阻害剤を投与された間質性肺炎を合併している肺癌患者さんの診療情報を用いて、免疫チェックポイント阻害剤投与の安全性と有効性について検討を行います。

### 【研究の対象となる方】

- ・本学附属病院において、2016年1月1日から2020年12月31日までに進行/再発肺癌と診断され、かつ間質性肺炎を合併した患者さんで、免疫チェックポイント阻害剤（オプジーボ、キイトルーダ、テセントリク、イミフィンジ、ヤーポイ）を投与された方を対象とします。
- ・この研究では、研究についての情報をホームページにおいて公開し、対象となる方が研究への参加を拒否できる機会を保障する方法をとっています。

### 【研究の方法】

- ・上記対象者のカルテから、治療内容、治療期間、治療効果、治療による副作用、治療前後の検査結果等の情報を収集し、分析します。
- ・本研究は後から振り返っての情報収集になるため、研究対象者が研究参加により直接的な利益、不利益を受けることはありません。しかし、本研究成果が間質性肺炎を有する肺癌患者の治療に還元されることで、社会全体に対する利益が得られる可能性があります。

### 【研究組織】

福島県立医科大学

研究責任者

(所属)	(職)	(氏名)
呼吸器内科学講座	准教授	谷野 功典

研究分担者

(所属)	(職)	(氏名)
呼吸器内科学講座	博士研究員	二階堂 雄文
呼吸器内科学講座	助教	佐藤 佑樹
呼吸器内科学講座	助教	東川 隆一
呼吸器内科学講座	助手	河俣 貴也
呼吸器内科学講座	講師	金沢 賢也
呼吸器内科学講座	助教	峯村 浩之

研究代表施設（代表者）：

東邦大学医療センター大森病院（岸一馬）

参加施設（代表者）：

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）

杏林大学医学部附属病院 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）

東邦大学医療センター大森病院（岸一馬）

**【他の機関等への試料等の提供について】**

上記【研究の方法】に記載した情報を Excel ファイルに入力し、パスワードを設定した上で、電子メールで東邦大学医学部内科学講座呼吸器内科学分野（研究責任者 岸一馬）に送付します。

**【本研究に関する問い合わせ先】**

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部呼吸器内科学講座 担当 谷野功典

電話：024-547-1360 FAX：024-548-9366

E-mail: ytanino@fmu.ac.jp

**【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】**

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1  
公立大学法人福島県立医科大学医学部呼吸器内科学講座 担当 谷野功典  
電話: 024-547-1360 FAX: 024-548-9366  
E-mail: ytanino@fmu.ac.jp