

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

プラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムブロリズマブ併用療法の実地診療における薬剤性肺障害の発現頻度を含めた安全性調査

当院における実施体制

研究責任者：呼吸器内科 朝尾 哲彦

研究分担者：呼吸器内科 高橋 和久、宿谷 威仁、高 遼

研究の意義と目的：

肺がんの患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、プラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムブロリズマブ併用療法の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、肺がんの方で、西暦 2018 年 12 月 21 日から西暦 2019 年 6 月 30 日の間に呼吸器内科でプラチナ製剤/ペメトレキセド/ペムブロリズマブ併用療法を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

- 1) 患者基本情報：性別、年齢、PS、組織型、病期、PD-L1 タンパク発現、喫煙歴、胸部放射線治療歴、既存肺の間質性肺炎・気腫性変化、ベースラインのステロイド・免疫抑制剤使用の有無、自己免疫疾患（1 型糖尿病、甲状腺疾患除く）の有無、治療開始前体重、治療開始前クレアチニン値
- 2) 治療開始前画像：治療前画像評価の有無(体幹部 CT, 頭部 CT または頭部 MRI, 骨シンチ, PET-CT), 測定可能病変の有無, 脳転移有無, 肝転移有無
- 3) 治療内容・治療経過：治療内容、治療開始日、最良治療効果、治療中止日、治療中止理由、治療完遂割合、腫瘍増悪日、最終腫瘍評価日、有害事象、免疫関連有害事象の有無、有害事象出現日、死亡日
- 4) 肺臓炎調査項目：肺臓炎を認めた日、グレード、転帰、治療前 CT における背景肺の評価、肺臓炎発現時 CT における肺臓炎パターン分類、肺臓炎初回導入治療内容（ステロイド種類、量）、肺臓炎初回治療導入日、肺臓炎初回導入治療転帰（改善、悪化、不変）、肺臓炎の転帰確認日、肺臓炎の転帰確認日における PS

外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でを行います。患者さんの情報は匿名化されて収集されます。患者さんとデータの対応表は、当院の加藤元康が保管・管理します。

研究解析期間：当院の倫理委員会承認日 ～ 西暦 2022 年 1 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、順天堂大学呼吸器内科研究費により運営されます。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実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

研究組織

●研究代表機関（情報管理責任者）

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科

代表者名：藤本 大智

住所：神戸市中央区港島南町 2-1-1

電話：078-302-4321

●研究参加施設と責任者

	施設名	科	施設責任医師
1	新潟県立がんセンター新潟病院	内科	三浦 理
2	神戸市立医療センター中央市民病院	呼吸器内科	藤本 大智
3	千葉大学医学部附属病院	呼吸器内科	岩澤 俊一郎
4	神戸低侵襲がん医療センター	呼吸器腫瘍内科	秦 明登
5	大阪国際がんセンター	呼吸器内科	田宮 基裕
6	近畿中央呼吸器センター	呼吸器腫瘍内科	田宮 朗裕

7	兵庫県立尼崎総合医療センター	呼吸器内科	平野 勝也
8	倉敷中央病院	呼吸器内科	横山 俊秀
9	市立伊丹病院	呼吸器内科	原 聡志
10	熊本大学病院	呼吸器内科	坂田 晋也
11	和歌山県立医科大学附属病院	呼吸器内科・腫瘍内科	寺岡 俊輔
12	静岡県立静岡がんセンター	呼吸器内科	和久田 一茂
13	名古屋市立大学病院	呼吸器内科部	上村 剛大
14	神奈川県立循環器呼吸器病センター	呼吸器内科	池田 慧
15	松阪市民病院	呼吸器センター	伊藤 健太郎
16	仙台厚生病院	呼吸器内科	中村 敦
17	兵庫医科大学病院	呼吸器内科	横井 崇
18	関西医科大学附属病院	呼吸器腫瘍内科	吉岡 弘鎮
19	広島大学病院	呼吸器内科	益田 武
20	神戸大学医学部附属病院	呼吸器内科	立原 素子
21	大分県立病院	呼吸器内科	森永 亮太郎
22	兵庫県立がんセンター	呼吸器内科	里内 美弥子
23	久留米大学病院	呼吸器病センター	時任 高章
24	神奈川県立がんセンター	呼吸器内科	加藤 晃史
25	北海道がんセンター	呼吸器内科	大泉 聡史
26	近畿大学病院	腫瘍内科	原谷 浩司
27	市立岸和田市民病院	腫瘍内科	谷崎 潤子
28	九州大学病院	呼吸器科	白石 祥理
29	名古屋医療センター	呼吸器内科	小暮 啓人
30	北九州市立医療センター	呼吸器内科	大坪 孝平
31	順天堂大学医学部附属順天堂医院	呼吸器内科	朝尾 哲彦
32	新潟大学医歯学総合病院	呼吸器・感染症内科	渡部 聡
33	埼玉医科大学国際医療センター	呼吸器内科	山口 央
34	近畿大学奈良病院	腫瘍内科	高濱 隆幸
35	島根大学医学部附属病院	呼吸器・化学療法内科	中島 和寿
36	愛知県がんセンター病院	呼吸器内科	大矢 由子

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科

電話：03-3813-3111 （内線）3308

研究担当者：朝尾 哲彦