

進展型小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法における 肺障害の発症と背景肺の間質性陰影についての観察研究

はじめに

北播磨総合医療センターは、日常診療で免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法を受けられた進展型小細胞肺癌患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

進展型小細胞肺癌の患者さんへの免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法は、効果が確立された治療のひとつです。その治療により肺障害が起こることがありますが、日常診療における肺障害の発症率、また、もともとの肺に間質性陰影がある場合の肺障害の発症率や間質性陰影がどの程度であれば比較的安全に治療ができるかのデータは不足しています。

そこで、北播磨総合医療センター呼吸器内科では、進展型小細胞肺癌の患者さんに対するこの治療の肺障害の発症率と間質性陰影との関連を明らかにするために、2019 年 8 月 1 日から 2021 年 6 月 30 日までの期間中に、免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法を受けられた進展型小細胞肺癌の患者さんの日常診療における情報をカルテから収集し、肺障害をはじめとする副作用の発現状況の把握や、安全性又は有効性等に影響を及ぼすと考えられる要因の把握や患者背景の探索を検出する研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認日から 2022 年 6 月 30 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者基本情報: 年齢、性別、診断名、喫煙歴、パフォーマンスステータス(PS、体の元気さ)、胸部照射の有無
- 2) 治療前の KL-6, Sp-D の値
- 3) もともとの肺の間質性陰影、間質性肺炎、気腫の有無
- 4) 免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法の薬剤名
- 5) 免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法開始日および中止日、中止理由、中断の有無、中断理由、コース数、最良効果(もともと効果のあった程度)、増悪有無(腫瘍の増大・悪化があったか)、増悪判定日
- 6) 肺障害発症の有無と発症日、増悪の重症度
- 7) その他の免疫関連有害事象※(免疫チェックポイント阻害薬による有害事象)とその重症度、その他の重篤な有害事象(入院を要したり、入院期間の延長を要した有害事象)
- 8) 生存の有無と生存確認最終日、死亡された場合はその死因

(※有害事象: 薬剤や手技等との因果関係の有無にかかわらず、薬剤や手技等の使用/適用と時間的に関連のある、あらゆる好ましくないあるいは意図しない身体の徴候、症状、臨床検査データの変化をいいます。)

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学大学院医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野（研究代表者：立原 素子）

協力研究機関

明石医療センター（研究責任者：畠山 由記久）

淡路医療センター（研究責任者：堂國 良太）

加古川中央病院（研究責任者：徳永 俊太郎）

北播磨総合医療センター（研究責任者：金城 和美）

高槻病院（研究責任者：松村 佳乃子）

丹波医療センター（研究責任者：桂田 雅大）

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野

立原 素子

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は当院および神戸大学大学院医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、病期の治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き当院および神戸大学大学院医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究の資金源等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

11.1 研究の資金源

神戸大学医学部附属病院呼吸器内科の研究費にて研究を行います。

11.2 研究に関する利益相反

研究代表者は、本研究に用いる医薬品の一つであるデュルバルマブを製造販売している株式会社アストラゼネカ社から2019年度および2021年度にそれぞれ約2億の研究資金を受けていますが、研究代表者に直接の支払いはなく、研究機構(西日本がん研究機構)が受けています。研究責任者の利益相反状況は神戸大学大学院医学研究科等臨床研究利益相反マネジメント委員会に申請し、承認を得た上で実施しています。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

北播磨総合医療センター呼吸器内科

担当者;金城 和美

連絡先住所: 兵庫県小野市市場町 926-250

TEL:0794-88-8800

FAX:0794-62-9931

研究責任者および代表者

神戸大学大学院医学研究科内科学講座呼吸器内科学分野

立原 素子

TEL:078-382-5660

FAX:078-382-5661