

後ろ向き研究へのご協力をお願い

当院では、2015年12月～2020年9月に当院で肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤による治療を実施された患者様を対象とした調査を行っております。

この調査の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を利用されることをご希望されない場合は、末尾に記載しました問い合わせ先までお知らせください。

なお、結果を公表した後に協力取り消しを申し出られた場合は、本調査への協力を取り消すことができなくなりますので、予めご了承ください。また、本調査への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益が生じることはありません。

研究課題名	肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤による免疫学的有害事象を検討する多施設後ろ向き観察研究
研究代表者	兵庫医科大学 呼吸器内科・血液内科学 木島 貴志
研究期間	倫理審査承認日 ～ 2021年9月30日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：肺癌 / 診療科名等：呼吸器内科・腫瘍内科
	受診日：西暦 2015年12月1日～2020年9月30日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	<p>原発性肺癌に対して免疫チェックポイント阻害剤を投与し、irAE（免疫関連有害事象）を発症した症例を後ろ向きに集積し検討します。</p> <p>わが国における肺癌の死亡数は部位別の癌死亡数で男女とも第1位となっています。</p> <p>有害事象の中でも特に免疫関連有害事象（irAE）については頻度が低いものの、発症すると回復が難しくQOL低下（患者さまが日々の生活に苦痛を感じている）につながりその後の肺癌治療に著しい影響を及ぼすことが懸念され、臨床重要問題となっています。</p> <p>その頻度の低さから単施設での集積は困難であるため、多施設において観察研究を行い多くの症例集積を行うことは、肺癌治療における免疫チェックポイント阻害剤の治療を行ううえで意義があるものと考え本研究を行います。</p>
研究の方法	細胞診もしくは組織診で原発性肺癌と診断され 2015/12/1～2020/9/30 の期間に原発性肺癌に対する治療として免疫チェックポイント阻害剤が投与されている患者さま、irAE（免疫関連有害事象）「間質性肺疾患、大腸炎、重度の皮膚障害、神経障害（ギランバレー症候群等）、肝機能障害、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、副腎機能障害、1型糖尿病、腎能障害（尿細管間質性腎炎等）、膵炎、筋炎、重症筋無力症、心筋炎、脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎、その他主治医がirAEと判断した事象を認められた患者様」を対象

	<p>に以下の診療データを使用させていただきます。</p> <p>肺癌診断時年齢・性別・体格・臓器機能・Eastern Cooperative Oncology Group - Performance Status (ECOG-PS)・喫煙歴 (Brinkman index)、肺癌診断時における間質性肺炎の有無、肺癌診断時における自己免疫性疾患の有無、治療中の全身ステロイド投与の有無、その他、肺癌診断時の患者背景因子等の臨床情報を収集いたします。</p> <p>本研究の資料（データなど）の廃棄は、当院の研究責任者管理のもと、責任をもって廃棄いたします。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>研究対象者の個人情報については、患者さまの氏名は参加施設からデータセンター（兵庫医科大学）へ知らされることはありません。患者さまの同定や照会は、患者識別番号、性別等を用いて行われ、氏名など、第三者が患者さまを容易に識別できる情報がデータベースに登録されることはありません。患者登録番号とカレテ ID の対応表は各施設で研究責任者が厳重に管理いたします。</p> <p>特定の個人を識別するための対応表は、当院の研究責任者が保管管理いたします。</p>
研究組織	<p>本研究の実施体制</p> <p>[主たる研究機関]</p> <p>兵庫医科大学病院 呼吸器・血液内科学 呼吸器科 木島貴志（研究代表者） 兵庫医科大学病院 呼吸器・血液内科学 呼吸器科 横井崇（研究事務局）</p> <p>[運営委員会]</p> <p>兵庫医科大学 呼吸器・血液内科学 木島 貴志 兵庫医科大学 呼吸器・血液内科学 横井 崇 宝塚市立病院 腫瘍内科・呼吸器内科 片上 信之 宝塚市立病院 腫瘍内科・呼吸器内科 高瀬 直人 関西労災病院 呼吸器外科 岩田 隆 関西労災病院 呼吸器外科 戸田 道仁 公立学校共済組合近畿中央病院 呼吸器内科 合屋 将 公立学校共済組合近畿中央病院 呼吸器内科 長 彰翁 西宮市立中央病院 呼吸器内科 鈴木 真優美 西宮市立中央病院 呼吸器内科 二木 俊江 市立伊丹病院 呼吸器内科 原 聡志 兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科 平野 勝也 兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科 松本 啓孝</p> <p>[データセンター]</p> <p>兵庫医科大学病院 呼吸器・血液内科学 呼吸器科 北村公美</p> <p>[共同研究機関]</p> <p>宝塚市立病院 腫瘍内科・呼吸器内科 関西労災病院 呼吸器外科 公立学校共済組合近畿中央病院 呼吸器内科 西宮市立中央病院 呼吸器内科</p>

	市立伊丹病院 呼吸器内科 兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科
個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	当院の研究責任者：腫瘍内科 主任部長 片上 信之 当院の連絡窓口：腫瘍内科 主任医長 高瀬 直人 [電話]（平日 9 時～17 時）TEL:0797-97-1161（代表）