



## 臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報 は 厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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。

### **【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】**

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151

担当者の所属・氏名 呼吸器内科 今井 亮介

### **【研究責任者】**

聖路加国際病院 呼吸器内科 今井 亮介

### **【研究代表者】**

順天堂大学大学院医学系研究科呼吸器内科学講座 高橋 和久

# 自己免疫疾患合併非小細胞肺癌の方を対象とした 免疫チェックポイント阻害薬の安全性と有効性に関する研究

## 1.研究の対象

本研究の対象となる患者さんは、自己免疫疾患を合併する非小細胞肺癌の方で、西暦 2010 年 1 月 1 日から西暦 2020 年 2 月 29 日の間に当院の呼吸器内科で抗がん剤による治療を受けた方です。

## 2.研究の目的・方法

免疫チェックポイント阻害剤は、がんに対する免疫機能を活性化させることで抗がん効果を発揮します。しかしながら、自己免疫疾患を有する患者さんにおいては、がんに対する免疫機能が活性化することにより、もともとの自己免疫疾患にどのような影響があるのかについてのデータが乏しいのが現状です。そこで、本研究では、自己免疫疾患を合併する非小細胞肺癌患者さん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について、通常の診療で得られたデータを収集・解析することでより良い治療法を確立することを目的としています。

なお、この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録（カルテ）に記載される内容についての調査のみとなります。

調査期間は研究倫理審査委員会承認後～2022 年 12 月 31 日までの予定です。

## 3.研究に用いる試料・情報の種類

《情報》

カルテ ID、性別、組織型、診断時年齢、診断日、TNM 分類・臨床病期、遺伝子変異情報 (EGFR/ALK/ROS1/BRAF 変異)、PD-L1 発現率、喫煙歴、合併症、間質性肺疾患、原発巣への手術歴、原発巣への放射線治療歴、生存情報

自己免疫疾患名、自己免疫疾患診断からの年数、自己免疫疾患増悪歴、肺癌診断時までを受けた自己免疫疾患への治療内容

投与薬剤、治療開始時全身状態 (PS)、治療開始日、治療終了日、投与サイクル数、最良効果、増悪確認日 (増悪ない場合最終無増悪確認日)

投与の有無 (投与未実施の場合の理由)、投与薬剤、治療ライン、前治療薬剤・最終投与日、治療開始時全身状態 (PS)、治療開始日、治療終了日、投与サイクル数、最良効果、増悪確認日、免疫チェックポイント阻害剤開始前の自己免疫疾患に対する治療、開始時血液検査所見

自己免疫疾患増悪の有無、増悪日、自己免疫疾患増悪の治療内容、免疫チェックポイント阻害剤継続の有無 (継続、一時中断、中止)

免疫関連有害事象 (irAE) の有無、irAE 出現までの日数、irAE のグレード (CTCAE)、irAE の治療内容、免疫チェックポイント阻害剤継続の有無 (継続、一時中断、中止)

#### 4.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、研究代表施設へ所定の記録用紙の郵送をもって行います。データと研究の対象の方との対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

#### 5.研究組織

別紙「試験参加施設一覧」参照

施設名	診療科名	研究責任医師
北海道大学病院	内科 I	朝比奈 肇
山形大学医学部附属病院	呼吸器内科	井上 純人
聖マリアンナ医科大学病院	呼吸器内科	古屋 直樹
聖路加国際病院	呼吸器内科	西村 直樹
埼玉医科大学国際医療センター	呼吸器内科	毛利 篤人
栃木県立がんセンター	呼吸器内科	笠井 尚
宮城厚生協会坂総合病院	呼吸器科	渡辺 洋
大阪南医療センター	呼吸器腫瘍内科	工藤 慶太
仙台厚生病院	呼吸器内科	中村 敦
千葉大学医学部附属病院	呼吸器内科	岩澤 俊一郎
関西医科大学附属病院	呼吸器腫瘍内科	吉岡 弘鎮
秋田厚生医療センター	呼吸器内科	守田 亮
信州大学医学部	包括的がん治療学教室	小泉 知展
順天堂大学医学部附属浦安病院	呼吸器内科	佐々木 信一
東邦大学医療センター大森病院	呼吸器内科	磯部 和順
虎の門病院	呼吸器センター内科	高井 大哉
東京医科大学附属病院	呼吸器外科・甲状腺外科	池田 徳彦
順天堂大学医学部附属練馬病院	呼吸器内科	小山 良
岩手医科大学附属病院	呼吸器内科	長島 広相
宮城県立がんセンター	呼吸器内科	福原 達朗
国立病院機構 岩国医療センター	呼吸器内科	久山 彰一
新潟大学医歯学総合病院	呼吸器・感染症内科	渡部 聡
東北大学病院	呼吸器内科	突田 容子
富山大学附属病院	第一内科	猪又 峰彦
順天堂大学医学部附属静岡病院	呼吸器内科	岩神 真一郎
独立行政法人 国立病院機構旭川医療センター	呼吸器内科	藤田 結花

国立病院 災害医療センター	呼吸器内科	上村 光弘
大曲厚生医療センター	呼吸器外科	中川 拓
がん・感染症センター都立駒込病院	呼吸器内科	細見 幸生