

(臨床研究に関する公開情報)

近畿大学病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬関連肺障害に対する気管支肺胞洗浄および肺生検所見の検討

[当院研究責任者] 部署名 呼吸器・アレルギー内科 氏名 西山 理

[研究の背景] 非小細胞肺癌に対する治療において、免疫チェックポイント阻害薬の役割は重要になっています。しかし免疫チェックポイント阻害薬には特有の副作用の出現が知られており、免疫関連副作用と呼ばれます。特に肺における免疫関連副作用は、間質性肺炎の形で出現し、時に死亡に至る重篤な場合もあります。間質性肺炎発症が疑われる場合には、感染症などの他疾患との鑑別のため気管支鏡検査が行われる場合があります。気管支鏡検査では気管支肺胞洗浄や経気管支肺生検が行われますが、免疫関連副作用の間質性肺炎でのまとまった報告はないのが現状です。

[研究の目的] 非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害薬関連肺障害における気管支鏡検査所見の特徴を明らかにし、肺障害に対する治療成績を予測できるかどうかを明らかにすることを目指しています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん：非小細胞肺癌の診断を受けており、当院にて2015年12月から2020年2月の間に免疫チェックポイント阻害薬の投与を受けこれによる肺障害と診断された方。

調査対象となる免疫チェックポイント阻害薬：ニボルマブ（オプジーボ[®]）、ペムプロリズマブ（キイトルーダ[®]）、アテゾリズマブ（テセントリク[®]）、デュルバルマブ（イミフィンジ[®]）

●研究期間：近畿大学医学部倫理委員会の承認後2020年9月30日まで

●利用する画像情報、カルテ情報

画像情報：免疫チェックポイント阻害薬による肺障害発症時のCT(高分解能CT)画像。
カルテ情報：肺障害発症時の臨床情報・検査結果・気管支鏡検査所見（気管支肺胞洗浄、経気管支肺生検）・治療、転帰。

本研究で利用する情報について詳細をお知りになりたい場合は下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

[研究組織]

この研究は、近畿大学医学部呼吸器・アレルギー内科と腫瘍内科との共同で行われます。

・研究代表者：近畿大学医学部 呼吸器・アレルギー内科 西山 理

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出することはありません。個人情報については、研究責任医師が責任をもって適切に管理いたします。個人を特定できる情報は削除し、匿名化して使用します。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。また、新たな研究でデータを二次利用する可能性があります。その際は倫理委員会の許可を得てから行います。

[問い合わせ先]

近畿大学病院

所属部署 呼吸器・アレルギー内科 氏名 西山 理

電話 072-366-0221 FAX 072-367-7772

情報を研究用に提供することを拒否する場合は申し出が必要です。提供することを拒否されても診療上何ら不利益を被ることはありません。