

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究名称]

実臨床における肺癌および悪性胸膜中皮腫に対する免疫チェックポイント阻害薬の安全性に関する研究

### [研究の背景]

免疫チェックポイント阻害薬は、がん細胞が免疫細胞による攻撃から逃れるしくみに働きかけ、免疫細胞が本来の力を回復することによって、がん細胞を攻撃し治療効果を発揮するお薬です。呼吸器領域では、2015年に既治療進行非小細胞肺癌に対して承認されました。それ以降、適応が拡大し、2023年10月現在、周術期から進行期肺癌および切除不能な悪性胸膜中皮腫に対する標準治療のひとつに位置付けられています。細胞傷害性抗癌薬(抗がん剤)や分子標的薬などの従来薬物とは異なる機序で、がんの増殖を抑える効果を発揮する一方、免疫の過剰反応によって生じる免疫関連有害事象という特徴的な副作用がしばしば観察され、時に致命的な経過をたどります。免疫関連有害事象を事前に予測することは困難であり、重症化を回避することが臨床における課題のひとつとなっています。そのため、実際に免疫チェックポイント阻害薬で治療した患者さんに関する治療経過などの情報を用いて、免疫関連有害事象に関連するリスク因子や、重症化回避に寄与した背景を明らかにすることは重要と考えています。

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

### [研究の方法]

## 対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	呼吸器外科・甲状腺外科

## 対象となる期間

2015年12月1日～2023年11月30日

## 研究対象者となる基準

- 1) 免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けた肺癌および胸膜悪性中皮腫の患者さん
- 2) 20歳以上の患者さん

ただし以下の方は除外されます。

- 1) 免疫チェックポイント阻害薬による治療を一度も受けたことがない肺癌および胸膜悪性中皮腫の患者さん
- 2) 20歳未満の患者さん
- 3) 研究不参加の申し出があった患者さん

## 研究期間

研究機関の長の許可日

～

2026年3月31日

## 利用するカルテ情報

- 1) 年齢、性別、喫煙歴、併存症などの基本的な患者背景に関する情報
- 2) 病名、病期、組織型、免疫組織化学染色、遺伝子異常、PD-L1発現など腫瘍背景に関する情報
- 3) 単純X線検査、CT検査、MRI検査、PET-CT検査、血液検査、尿検査の所見
- 4) 手術、放射線治療、薬物療法、支持療法などの治療内容
- 5) 診断、治療開始、治療終了、有害事象発生、病勢進行、死亡などのイベント日時  
発生した有害事象の種類、重症度、治療内容、転帰

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

## 利用を開始する日

2024年2月9日

## 情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワード

で保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	高橋 聡
情報の管理者名	高橋 聡

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	呼吸器外科・甲状腺外科	助教	高橋 聡

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	呼吸器外科・甲状腺外科	助教	高橋 聡	データ収集、解析、論文作成
研究分担者	呼吸器外科・甲状腺外科	教授	大平 達夫	研究と論文作成の指導

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	高橋 聡

診療科(部署)	呼吸器外科・甲状腺外科
電話番号	03-3342-6111 内線 5070 ~ 5072
受付日時	平日 9:00-17:00