

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]

免疫チェックポイント阻害薬関連肺障害の臨床的特徴に関する後方視的検討

[研究の背景]

免疫チェックポイント阻害薬関連肺障害とは、免疫チェックポイント阻害薬を投与中に起きた呼吸器系の障害のなかで、薬剤と関連があるものと定義されています。近年、免疫チェックポイント阻害薬の上市が相次ぐなか、これらの薬剤が肺障害を来す可能性が指摘されております。 しかしながら、肺障害の病態は多岐にわたり、病型も多彩であるため、個々の薬剤の臨床的特徴や予後、リスク因子に関しては十分に検討されてはいません。そこで、私たちは今回の研究の着想に至りました。
--

[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	呼吸器内科、呼吸器外科

対象となる期間

2014 年 9 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に診断された患者さん

研究対象者となる基準

- 1) 免疫チェックポイント阻害薬(ニボルマブ、ペンブロリズマブ、アテゾリズマブ、デュルバルマブ、イピリムマブ、トレメリムマブ、アベルマブ)を投与中または投与後に発症した 20 歳以上の免疫チェックポイント阻害薬関連肺障害の患者さん
- 2) 臨床所見(呼吸困難、咳)を有すること
- 3) 免疫チェックポイント阻害薬による治療中または治療後の胸部高解像度コンピュータ断層撮影で新たな異常を認めること
- 4) 喀痰培養および/または血液培養、気管支肺泡洗浄液、臨床検査値を踏まえ他疾患が否定的であること
- 5) 肺感染症、心不全、体液過剰、または悪性肺浸潤および癌性リンパ管症を含む癌の進行が除外されていること

ただし以下の方は除外されます。

免疫チェックポイント阻害薬投与前に胸部 CT を撮影していない患者さん
本人またはご家族等から研究不参加の申し出があった患者さん
肺感染症、心不全、体液過剰、癌の進行(癌性リンパ管症、肺転移など)など、免疫チェックポイント阻害薬関連肺障害以外の原因による肺障害と判断された患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2029 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

・患者さんの背景:年齢、性別、診療科、基礎疾患、身体所見、症状、喫煙歴、日常生活動作
・検査所見:血液検査、血液ガス分析、喀痰培養、血液培養、呼吸機能検査
・画像検査:胸部単純 X 線、CT
・気管支鏡検査所見、気管支洗浄液培養・細胞診、組織診所見
・使用した免疫チェックポイント阻害薬、殺細胞性抗癌剤
・肺障害に対する治療内容
・合併症およびその対策
・予後に関する情報

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

2026 年 7 月 2 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
病院長代行氏名	阿部 信二
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	菊池 亮太
情報の管理者名	阿部 信二

[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	呼吸器内科	講師	菊池 亮太

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	呼吸器内科	講師	菊池 亮太	研究統括、症例抽出・診療録収集
研究分担者	呼吸器内科	主任教授	阿部 信二	研究指導
研究分担者	呼吸器内科	准教授	河野 雄太	研究指導
研究分担者	呼吸器内科	講師	小林 研一	研究指導
研究分担者	呼吸器内科	専攻医	大熊 堯	解析
研究分担者	呼吸器内科	臨床研究医	塩入 菜緒	症例抽出・診療録収集
研究分担者	呼吸器外科・甲状腺外科	教授	大平 達夫	研究指導

研究分担者	呼吸器外科・甲状腺外科	准教授	垣花 昌俊	研究指導
研究分担者	呼吸器外科・甲状腺外科	主任教授	工藤 勇人	研究指導
研究分担者	呼吸器外科・甲状腺外科	講師	古本 秀行	研究指導
研究分担者	呼吸器外科・甲状腺外科	講師	江里口 大介	研究指導
研究分担者	呼吸器外科・甲状腺外科	講師	山道 堯	解析
研究分担者	呼吸器外科・甲状腺外科	助教	村上 浩太郎	症例抽出・診療録収集
研究分担者	呼吸器外科・甲状腺外科	助教	伊藤 槇	症例抽出・診療録収集

[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	菊池 亮太
診療科(部署)	呼吸器内科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日 9:00～17:00