臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院（病院長代行：阿部信二）呼吸器内科では、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承認の後、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患者さん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、この研究に検体や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にて加療された肺癌の転帰と予後因子の検討

[研究の背景と目的]

免疫チェックポイント阻害薬は、肺癌に対する治療法として広く使用されています。一方で、この治療では、副作用として肺に炎症（肺炎）が起こることがあり、重症化すると治療の中止や生命に関わる場合があります。しかし、どのような患者さんに肺炎が起こりやすいのか、また肺炎を発症した患者さんがその後どのような経過をたどるのかについては、十分には明らかになっていません。この研究では、免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けた肺癌の患者さんの診療情報や画像検査（CT）などを解析し、患者さんの特徴や治療成績や予後、肺炎の発症頻度や危険因子、その後の経過を明らかにすることを目的としています。この研究により、将来的に肺炎の発症予測や早期発見、より安全な治療につながることが期待されます。

[研究の方法]

●研究対象者となる基準

2016 年 1 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に肺癌に対して免疫チェックポイント阻害薬が開始となった 20 歳以上の方

ただし以下の方は除外されます。

治療開始前に胸部 CT が撮影されていない方や本人またはご家族から研究不参加の申し出があった方

●研究期間

研究機関の長の許可日から 2029 年 3 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

・年齢、性別、診療科、喫煙歴、基礎疾患、症状、全身状態に関する情報

・血液検査、血液ガス分析、細菌培養検査などの検査結果
・胸部 X 線検査、胸部 CT 検査、頭部 MRI 検査などの画像検査結果
・呼吸機能検査の結果
・気管支鏡検査の所見および気管支肺胞洗浄液検査、細胞診検査、病理組織検査の結果
・肺癌に対して使用した薬剤（免疫チェックポイント阻害薬、細胞障害性抗がん薬など）に関する情報
・治療に伴う肺障害などの合併症の発生状況およびその治療内容
・治療効果や経過、生存期間、死因などの予後に関する情報

●利用を開始する日

2026 年 09 月 17 日

●検体や情報の管理

本研究では、新たに検体（血液など）を採取することはなく、通常の診療で得られた診療情報（電子カルテの情報）を使用します。

収集する情報には、年齢、性別、既往歴、検査結果、画像検査、治療内容、経過（予後）などが含まれます。

これらの情報は、研究に使用する際に、氏名や患者番号などの個人を直接特定できる情報を削除し、研究用の番号に置き換えた上で取り扱います。

また、研究用番号と個人を対応させる情報は、各医療機関内で厳重に管理され、外部に提供されることはありません。

収集された情報は、個人を特定できない状態で代表となる研究機関へ送付され、統合されたデータとして解析されます。

情報の提供は、パスワードで保護された電子ファイルを用い、安全な方法（電子的な送付）で行われます。

研究で得られた結果は、学会発表や論文として公表されることがありますが、その際にも個人が特定されることはありません。

収集した情報は、法令および研究に関する指針に基づき、研究終了後一定期間保管され、その後は復元できない方法で適切に廃棄されます。

[実施体制]

研究責任（代表）者（機関の長：阿部信二）

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・データ管理

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・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・甲状腺外科	教授	大平　達夫	研究指導
研究分担者	呼吸器・甲状腺外科	准教授	垣花　昌俊	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・甲状腺外科	講師	古本　秀行	研究指導
研究分担者	呼吸器内科	講師	小林　研一	症例抽出・診療録収集
研究分担者	呼吸器内科	講師	石割　茉由子	症例抽出・診療録収集
研究分担者	呼吸器・甲状腺外科	助教	雨宮　亮介	症例抽出・診療録収集
研究分担者	呼吸器・甲状腺外科	助教	江里口　大介	症例抽出・診療録収集
研究分担者	呼吸器・甲状腺外科	助教	伊藤　槙	症例抽出・診療録収集
研究分担者	呼吸器内科	助教	大熊　尭	症例抽出・診療録収集

施設名	神奈川県立循環器呼吸器病センター（機関の長：小倉髙志）			
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	医長	酒寄　雅史	症例抽出、データ収集、データ提供、データ管理

[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

施設名	神奈川県立循環器呼吸器病センター
所在地	〒236-0051 神奈川県横浜市金沢区富岡東 6-16-1
担当者名	酒寄　雅史
診療科(部署)	呼吸器内科
電話番号	045-701-9581
受付日時	平日　8:30～17:15