

呉医療センターで診療を受けられる皆様へ (呼吸器内科外来・病棟)

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

① 該当者	2014年 9月 1日～ 2022年 4月 30日の期間に当院にて非小細胞肺がんの確定診断を得て、根治的手術が困難であるため免疫チェックポイント阻害薬の投与が施行された患者さん			
② 研究課題名	肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬による薬剤性間質性肺炎発症に対するリスク因子の検討			
③ 実施予定期間	2022 年 5 月 ～ 2025 年 3 月			
④ 実施機関	国立病院機構 呉医療センター			
⑤ 研究代表者	氏名	益田 武	所属	広島大学病院 呼吸器内科
⑥ 当院の研究責任者	氏名	妹尾 直	所属	呉医療センター 呼吸器内科
⑦ 使用する試料	<p>収集する診療情報の詳細は、下記 ⑨方法 に記載しています。本研究では、CT画像も個人が分からない状態にしたうえでハードディスクに保存し、研究事務局(研究代表者)である広島大学病院呼吸器内科・益田医師宛てに送付します。</p> <p>※収集する診療情報および CT 画像は、研究終了後 5 年間厳重に保管され、その後適切な方法で破棄されます。情報および画像は研究事務局である広島大学において保管されます。</p> <p>※当院の研究者、研究事務局などが収集した情報を取り扱います。</p>			
⑧ 目的	<p>肺癌に対する抗癌剤治療では有害事象として間質性肺炎があり、時に致死的な転帰をとることがあります。免疫チェックポイント阻害薬は、本邦では2014年7月に悪性黒色腫、2015年12月に非小細胞癌に対して承認され、多くの症例に投与されております。この薬剤においても有害事象として間質性肺炎が発症することが報告されています。その発症頻度は悪性黒色腫患者さんの約1%に比べて非小細胞癌患者さんでは約4%と高いことが報告されていますが、現時点までにこの間質性肺炎発症に対するリスク因子は同定されていません。</p> <p>我々は、この発症頻度の差には非小細胞癌患者さんの多くが有する喫煙歴や既存肺の気腫が影響しているのではないかと仮説を立てました。本研究では非小細胞癌患者さんにおいて、喫煙歴と気腫の有無を含めた臨床背景因子が免疫チェックポイント阻害薬による間質性肺炎発症に対するリスク因子になるかどうかを検討する事を目的としています。また、CT画像を用いて間質性肺炎発症を予測するモデルも作成致します。</p> <p>さらに、肺癌患者さんの中には間質性肺炎を合併されている患者さんがおられ、これらの患者さんに免疫チェックポイント阻害薬を投与すると、20～30%の患者さんで間質性肺炎の増悪が起こることが報告されています。よって、間質性肺炎を合併した患者さんの中で、特に免疫チェックポイント阻害薬により間質性肺炎の増悪が生じやすい患者さんを同定することも目的としています。このために、肺癌ではない間質性肺炎患者さんのCT画像所見を用いて、間質性肺炎増悪を予測するモデルを作成致します。</p> <p>本研究結果から、免疫チェックポイント阻害薬を使用した際にどのような因子があれば間質性肺炎を発症しうるかが予測できるようになるものと考えられます。</p>			
⑨ 方法	<p>本研究は、診療録(カルテ)から得られた臨床データを利用して研究を行います。2014年9月からまで2022年4月30日に参加施設で免疫チェックポイント阻害薬を投与した非小細胞癌患者さんを対象として間質性肺炎発症に対するリスク因子として年齢や性別、Performance Status、病期、KL-6値、CRP値、CT画像所見などが該当するかどうかを検討します。また、CT画像を用いて間質性肺炎発症を予測するモデルも作成致し、その性能を評価します。さらに、治療内容、肺臓炎を含む副作用の有無、重症度、ステロイド治療の有無、治療中止の有無、抗腫瘍効果、治療中止の有無、治療中止日、治療中止の理由、腫瘍増悪日、転帰、最終確認日も調査します。</p>			
⑩倫理審査	倫理審査委員会承認日	2022 年 5 月 17 日		
	院長承認日	2022 年 5 月 17 日		

呉医療センターで診療を受けられる皆様へ (呼吸器内科外来・病棟)

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

⑪公表	個人情報保護の観点で、研究成果を学会や医学論文などに発表することがあります。		
⑫プライバシー	本研究では、名前・住所・電話番号等の個人情報は一切使用しません。		
⑬知的財産権	将来、この研究の成果が得られ、知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。		
⑭利益相反	本研究では、利害の衝突は一切生じません。		
⑮問い合わせ	連絡先	妹尾 直	電話 0823-22-3111(代表)
	国立病院機構 呉医療センター 呼吸器内科		

呉医療センター院長