間質性肺炎を合併している進行/再発胞肺がんに対して
免疫チェックポイント阻害剤による治療で当院に入院・通院されていた方へ

このたび上記のご病気で入院・通院されていた患者さんのカルテ情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

1. 研究の名称　間質性肺炎合併肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の安全性と有効性を検討する多施設後方視的研究

2. 本研究は、東邦大学の倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を得て実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

主たる研究機関
東邦大学医療センター大森病院　　教授　岸　一馬

京都大学
京都大学大学院医学系研究科　呼吸不全先進医療講座　特定准教授　半田　知宏

他の研究機関

東邦大学医療センター大森病院	岸　一馬
神奈川県立循環器呼吸器病センター	小倉　高志
九州大学胸部疾患研究施設	濱田　直樹
杏林大学医学部付属病院　呼吸器内科	石井　晴之
近畿中央呼吸器センター	井上　義一
高知大学　呼吸器・アレルギー内科	横山　彰仁
神戸市立医療センター中央市民病院	富井　啓介
神戸市立医療センター西市民病院	冨岡　洋海
済生会熊本病院	一門　和哉
札幌医科大学	千葉　弘文
自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門	坂東　政司
順天堂大学	加藤　元康
坪井病院	杉野　圭史
天理よろづ相談所病院	田口　善夫
東京医科歯科大学	宮崎　泰成

東京慈恵会医科大学附属病院	桑野　　和善
徳島大学 呼吸器・膠原病内科	西岡　安彦
虎の門病院	高井　大哉
長崎大学病院	迎　寛
名古屋大学医学部附属病院	橋本　直純
日本医科大学付属病院	弦間　昭彦
浜松医科大学	須田　隆文
広島大学病院	服部　登
福岡大学病院	藤田　昌樹
福岡大学筑紫病院	石井　寛
福島県立医科大学	谷野　功典

4.　研究の目的・意義

肺癌に対する治療は日々、進歩を遂げており、様々なアプローチによりがん細胞を抑える薬剤が数多く開発されています。なかでも、昨今患者さん自身の免疫機能を上げ、がん細胞を攻撃させる免疫チェックポイント阻害剤という薬剤が注目を集めています。しかしながら、間質性肺炎を合併している患者さんに対する抗がん剤治療は、間質性肺炎増悪の可能性があります。そのため、間質性肺炎を合併している非小細胞肺がんの患者さんに免疫チェックポイント阻害剤が投与されることは少なく、その安全性と有効性は詳しく分かっていません。我々は、間質性肺炎を合併している肺がん患者さんも免疫チェックポイント阻害剤の恩恵を受けられるのかどうかを明らかにすることを目的とします。

5.　研究実施期間

倫理委員会承認後～2022 年 12 月 31 日

6.　対象となる試料・情報の取得期間

2016 年 1 月から 2020 年 6 月までの間に、京都大学医学部附属病院呼吸器内科、呼吸器外科、がん診療部において、進行/再発肺がんと間質性肺炎と診断され、免疫チェックポイント阻害剤を投与されている患者さん

7.　試料・情報の利用目的・利用方法

2016 年 1 月 1 日より 2020 年 12 月 31 日までの間に進行/再発肺がんと診断され、免疫チェックポイント阻害剤を投与されていて、かつ間質性肺炎を合併している患者さんの背景や治療および治療による副作用・効果など臨床情報を解析し、主に免疫チェックポイント阻害剤の安全性と有効性についての検討を行います。この研究は、患者

さんの臨床情報を用いて行われます。臨床情報は東邦大学医学部内科学講座呼吸器内科学分野(大森病院)に送られ、そこで解析されます。

8.　利用または提供する試料・情報の項目
患者さんの背景や治療および治療による副作用・効果など臨床情報

9．試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究全体：
東邦大学医療センター大森病院　　教授　岸　一馬

京都大学：
京都大学大学院医学系研究科　呼吸不全先進医療講座　特定准教授　半田　知宏

10．試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

11．協力をお願いする内容
研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、個人情報の保護に努めます。

12．プライバシーの保護について
本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。

13．研究資金・利益相反
本研究は、京都大学医学部附属病院　呼吸器内科の国立大学法人運営費交付金により実施します。当院の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

14．研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法
1）　研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院　呼吸器内科/京都大学大学院医学研究科　呼吸不全先進医療講座　特定准教授　半田知宏
（Tel）075-366-7689　（E-mail）hanta@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2）　京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
（Tel）075-751-4748　（E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp