

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：免疫チェックポイント阻害剤有害事象における時間的・空間的多重性の後ろ向き検討

#### 1. 研究の概要

多くのがん疾患に対して広く使用されるようになった免疫チェックポイント阻害薬は、本来がんになり患っている患者さんらが持っていたがんに対する免疫を回復し、目覚ましい臨床効果が報告されています。しかしながら、1型糖尿病、自己免疫性下垂体炎、重症筋無力症、間質性肺炎、大腸炎など免疫反応に関連した重篤な副作用（自己免疫疾患関連副作用, irAE）が報告されています。私たちが irAE を経験し、特に重篤な患者さんでは単一の臓器だけでなく複数の臓器障害が生じやすく、いったん障害が軽快しても再燃が多いことを確認しています。

本研究では今までに免疫チェックポイント阻害薬を使用した進行肺がん患者さん方の診療情報を用いて治療関連有害事象について解析し、その特徴を検討します。

#### < 研究の実施体制 >

##### 【実施責任者】

松元 信弘 宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科

##### 【主任研究者】

堀口 崇典 宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科

##### 【分担研究者】

柳 重久 宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科

坪内 拡伸 宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科

小田 康晴 宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科

土田 真平 宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科

重草 貴文 宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科

瀬戸口健介 宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科

##### 【連絡先】

宮崎大学医学部医学部附属病院呼吸器内科 TEL 0985-85-9246

同 病棟 TEL 0985-85-1229

同 外来 TEL 0985-85-9606

#### < 研究協力機関 >

情報(診療録データ、検査データ)の提供

泉和会千代田病院（施設責任者：千代反田 晋、担当者：小玉剛士）

国立病院機構宮崎東病院（施設責任者：塩屋敬一、担当者：松尾彩子）

宮崎県立日南病院（施設責任者：峯 一彦、担当者：北村瑛子）

国立病院機構都城医療センター（施設責任者：吉住 秀之、担当者：今津善史）

#### 2. 目的

本研究は、肺がん薬物治療の中心的薬剤となってきた免疫チェックポイント阻害薬の特に重篤な

有害事象の特徴を明らかにすることが目的です。

なお、この研究は、肺がんの治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2022 年 3 月まで行われます。

### 4. 対象者

2015 年 12 月から本院の倫理委員会による研究承認の前日までに本院呼吸器内科または研究協力施設に入院、あるいは通院され、肺がんに対して免疫チェックポイント阻害薬の治療を受けられた方が対象となります。

### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、自覚症状、血液検査結果、画像所見などを利用して頂き、これらの情報をもとに免疫チェックポイント阻害薬による有害事象の重症度と障害臓器のとの関連を検討します。

- 本学における個人情報管理者：内科学講座神経呼吸内分泌代謝学 松元信弘
- 本研究で利用する試料・情報の内容
  - 患者基本情報（年齢、性別、喫煙歴、基礎疾患、パフォーマンスステータス）
  - 肺がんに関する情報（組織型、TNM 病期分類、腫瘍マーカー（CEA、シフラ、SCC、NSE、ProGRP）、ドライバー遺伝子変異（EGFR、EML4-ALK、ROS1、BRAF）、PD-L1 発現）
  - 血液検査所見（末梢血液像、血清 Na、K、Cl、Ca、P、AST、ALT、LDH、 $\gamma$ -GTP、ALP、Cre、BUN）
  - 治療に関する情報（治療レジメ、治療期間、治療効果、有害事象）
  - 画像所見、動脈血液ガス分析結果、予後
- 他機関からの当該情報の提供
  - 泉和会千代田病院（小玉剛士）
  - 国立病院機構宮崎東病院（松尾彩子）
  - 宮崎県立日南病院（北村瑛子）
  - 国立病院機構都城医療センター（今津善史）
  - 提供を受ける情報の種類：上記の通り

### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

### 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

### 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

### 9. 研究に関する情報開示について

作成日

2020年8月26日 第1版作成

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

#### 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の2020年度臨床研究支援経費ならびに神経呼吸内分泌代謝学分野講座の法人運営費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反注1)はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

#### 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

#### 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院呼吸器内科

氏名：松元信弘

電話：0985-85-2965

FAX：0985-85-1869