

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

1. 研究の対象

2016年1月1日～2020年12月31日の間に下記の基準を全て満たした方です。

- ・ 原発性肺癌と診断されている方
- ・ 間質性肺炎を合併している方
- ・ ICI（免疫チェックポイント阻害剤）の投与を行った方

2. 研究目的・方法

目的：間質性肺炎を合併する原発性肺癌を対象として、免疫チェックポイント阻害剤（immune checkpoint inhibitors: ICI）の安全性と有効性を検討します。

研究期間：2022-12-31 まで

方法：研究参加施設が、研究に必要な情報のみを対象患者さんの電子カルテから抽出し、匿名化の上、基幹施設の研究事務局に提出し、解析します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

4. 外部への試料・情報の提供

各施設で記録用紙（Case report form: CRF）にデータを記入後、eメールに添付し、研究事務局へ郵送します。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

	施設名	施設代表者
1	神奈川県立循環器呼吸器病センター	小倉 高志
2	九州大学胸部疾患研究施設	濱田 直樹
3	京都大学	半田 知宏
4	杏林大学医学部付属病院 呼吸器内科	石井 晴之
5	近畿中央呼吸器センター	井上 義一
6	高知大学 呼吸器・アレルギー内科	横山 彰仁

7	神戸市立医療センター中央市民病院	富井 啓介
8	神戸市立医療センター西市民病院	富岡 洋海
9	済生会熊本病院	一門 和哉
10	札幌医科大学	千葉 弘文
11	自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門	坂東 政司
12	順天堂大学	加藤 元康
13	坪井病院	杉野 圭史
14	天理よろづ相談所病院	田口 善夫
15	東京医科歯科大学	宮崎 泰成
16	東京慈恵会医科大学附属病院	桑野 和善
17	徳島大学 呼吸器・膠原病内科	西岡 安彦
18	虎の門病院	高井 大哉
19	長崎大学病院	迎 寛
20	名古屋大学医学部附属病院	橋本 直純
21	日本医科大学付属病院	弦間 昭彦
22	浜松医科大学	須田 隆文
23	広島大学病院	服部 登
24	福岡大学病院	藤田 昌樹
25	福岡大学筑紫病院	石井 寛
26	福島県立医科大学	谷野 功典
27	東邦大学医療センター大森病院	岸 一馬

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮 高知大学医学部附属病院

TEL：088-880-2345（医局）

研究責任者： 呼吸器・アレルギー内科 助教 穴吹 和貴

研究代表者：

東邦大学医療センター大森病院 内科学講座呼吸器内科学分野 教授 岸 一馬

-----以上