

研究課題名	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
研究責任者名	広島大学大学院医系科学研究科分子内科学 教授 服部登
研究期間	2021年6月2日(倫理委員会承認後)～ 2022年12月31日
対象者	2016年1月1日から2020年12月31日までに本院にて進行/再発肺癌と診断され、かつ間質性肺炎を合併している患者さんを対象とします。
意義・目的	<p>本研究は、間質性肺炎を合併する進行/再発肺癌を対象として、免疫チェックポイント阻害剤の安全性と有効性を後方視的に検討することを目的とした観察研究です。免疫チェックポイント阻害剤の有効性を検証する前向き試験において、間質性肺炎が既存肺にある症例はいずれも除外基準に該当するため対象となっていません。これは、既存肺における間質性肺炎の存在が、化学療法に伴う間質性肺炎増悪のリスク因子であるからです。そのため、間質性肺炎を有する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は確立していません。本試験を行う意義としては、(1) 海外での既報はあるもの症例数が少ないこと、(2) 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免疫関連有害事象である薬剤性肺炎の実態が解明されていないこと、(3) これまでの既報では、主にニボルマブの報告であり、他の免疫チェックポイント阻害剤単剤や細胞障害性抗がん剤+PD-1/PD-L1 阻害剤の安全性と有効性は報告されていないこと、が挙げられます。本邦における安全性と有効性が明らかになれば、間質性肺炎を有する患者に対する免疫チェックポイント阻害剤の使用について指針の一助になるものと考えています。</p>
方法	<p>本研究は、診療録(カルテ)情報を調査して行います。</p> <p>カルテから使用する内容は、以下のとおりです。(個人を特定可能な情報は解析に用いません)</p> <ul style="list-style-type: none"> 基本的な情報として、性別・診断時年齢・PS・喫煙歴・既往症・肺癌組織型、診断日・TNM 分類・臨床病期、遺伝子変異情報(EGFR/ALK/ROS1/BRAF/その他)・PD-L1 発現率・生存情報・死亡日/最終生存確認日 間質性肺炎に関する情報として臨床診断・HRCT画像IP パターン・P/F比・安静時SpO2・ILDGAP・IP 診断時のKL-6 値・SP-D 値・呼吸機能検査値(FEV1・FEV1%・%VC・FVC・%FVC・%DLco)・治療内容・HOT導入の有無 肺癌治療に関する情報として、1次～3次治療投与薬剤・投与サイクル数・原発巣への手術療法・放射線療法 免疫チェックポイント阻害薬に関する情報として、免疫チェックポイント阻害薬投与直前の血液検査値(白血球数・好中球数・リンパ球数・好酸球数・総ビリルビン値・クレアチニン値・CRP・HbA1c)・投与薬剤・併用薬剤・治療ライン・治療開始時PS・治療開始日・治療終了日・投与サイクル数・最良効果・増悪確認日/無増悪確認日 免疫関連有害事象に関する情報として、薬剤性肺障害以外の免疫関連有害事象の有無とグレード(CTCAE) 薬剤性肺障害については、薬剤性肺障害の発症日・グレード(CTCAE)・治療内容(薬剤・最大

用量)・ICI 継続の有無・中断の場合再開日・HRCT画像(薬剤性肺障害パターン)・P/F比・安静時SpO₂・KL-6 値・SP-D値・6 分間歩行距離(総歩行距離・Lowest SpO₂)・気管支鏡検査の有無・BAL所見(細胞数・細胞分画・CD4/8)・TBLB の有無・所見

共同研究機関

東邦大学医療センター大森病院 内科学講座呼吸器内科に情報を集め、研究責任者 岸 一馬が解析します。

試料・情報の管理責任者

東邦大学医療センター大森病院 内科学講座呼吸器内科 岸 一馬

個人情報の保護について

診療録から得られたデータから、氏名、生年月日などの個人を識別可能な情報を削除し、個人情報とは無関係の番号を付け、匿名化を行います。個人識別情報と付加番号の対応表は本院の個人情報管理者が厳重に管理し、解析担当者には渡しません。データ解析の際には、匿名化後のデータのみを扱うため、個人を特定できる情報は含みません。研究の成果を学会あるいは誌上に公表する際にも、個人を特定できる形では公表しません。本研究で得られた情報を新たな研究に用いることが厚生労働省びまん班肺疾患調査研究班で審議の上許可された場合には、本研究で得られた情報を2次利用する場合があります。

研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

Tel : 082-257-5196

広島大学病院呼吸器内科 職名 助教 山口覚博

研究機関：広島大学