

免疫チェックポイント阻害薬投与患者における薬剤性間質性肺炎の
発症、治療内容および転帰に関する観察研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院呼吸器内科では、当施設で免疫チェックポイント阻害薬の治療を受けた患者さんを対象として、免疫チェックポイント阻害薬と関連する有害事象に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

九州大学病院では、様々な癌種に対して免疫チェックポイント阻害薬で治療を行っております。抗腫瘍効果が期待される一方で、免疫チェックポイント阻害薬によって活性化した免疫系が本来の攻撃対象ではない自分の臓器を攻撃する免疫関連有害事象を引き起こすことがあります。その中で免疫チェックポイント阻害薬によって引き起こされる肺炎（薬剤性肺炎）は重篤化する免疫関連有害事象の一つです。免疫関連有害事象、特に薬剤性肺炎の発生実態および治療法や転帰を調べるために今回の研究を計画しました。

3. 研究の対象者について

2014年9月1日から2023年3月31日までの間に九州大学病院で免疫チェックポイント阻害薬が使用開始された患者さん1385名を対象とさせていただきます。

本研究の対象者となることを希望されない方、又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。研究対象者に関わる情報や診断名、検査前の検査結果、免疫関連有害事象の発症の有無、薬剤性肺炎を発症した場合は治療内容を調査して、免疫関連有害事象、特に薬剤性肺炎の発生実態を調べたいと考えます。

また、免疫チェックポイント阻害薬に伴う薬剤性肺炎の発症、難治例・生存に影響を及ぼすリスク因子について解明します。

[取得する情報]

- 基本情報

年齢、性別、身長、体重、がんの種類、日常生活の活動度、がん細胞に対する免疫反応の指標（PD-L1の発現率）、がんの転移部位、併存している病気や服用している薬、飲酒・喫煙の習慣

- これまでの治療歴

手術歴、放射線治療歴、抗がん剤治療の内容と期間

- 免疫チェックポイント阻害薬による治療歴

- 間質性（薬剤性）肺炎の治療内容

治療開始日、治療内容（薬剤、投与量、終了日）、治療効果、再発の有無・生存状況・転帰

・検査結果

血液検査、凝固検査（血液の固まりやすさに関する検査）、生化学検査、感染症検査、免疫関連検査、ホルモン検査、尿検査、画像検査、呼吸機能検査

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報等をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野の研究室内のインターネットに接続されていないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野・教授・岡本 勇の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野において同分野教授・岡本 勇の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

本研究に関する必要な経費は部局運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局運営経費でまかなわれ、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院呼吸器内科 九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野 九州大学病院薬剤部
--------	--

研究責任者	九州大学病院呼吸器内科 助教 坪内 和哉
研究分担者	九州大学病院呼吸器内科 助教 高野 智嗣 九州大学病院呼吸器内科 助教 柴原 大典 九州大学病院呼吸器内科 医員 増本 圭祐 九州大学病院呼吸器内科 医員 高野 晃久 九州大学病院薬剤部 薬剤師 教授・薬剤部長 内田まよこ 九州大学病院薬剤部 薬剤師 松金 良祐 九州大学病院薬剤部 薬剤師 安河内 冴

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院呼吸器内科 助教 坪内 和哉 連絡先：〔TEL〕 092-642-5378 〔FAX〕 092-642-5382 メールアドレス：tsubouchi.kazuya.442@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史