

間質性肺炎合併肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の 効果・安全性の検討

1、研究の目的と意義

原発性肺癌に対して免疫チェックポイント阻害剤が抗癌剤の第一選択肢のひとつとなっています。しかし、間質性肺炎合併肺癌患者については薬剤性肺炎のリスクから臨床試験より除外されており、その安全性・効果が十分わかっていません。最近少数の前向き試験や、後ろ向き試験で間質性肺炎を合併していない肺癌患者と同様に比較的安全に使用でき、効果も同等にみられるとの報告が出てきています。しかし、間質性肺炎の評価が不十分であったり、免疫チェックポイント阻害剤の種類や呼吸機能検査、採血データなど潜在的なリスク因子を評価できていなかったりしています。本試験では間質性肺炎を詳細に評価し、潜在的なリスク因子も評価することでどのような間質性肺炎合併肺癌患者さんが薬剤性肺炎のリスクが高いか、十分な治療効果が得られるかなどを検証します。そのことで、今後の間質性肺炎合併肺癌患者さんに対してより良い治療選択を行えるようにすることを目標とします。

2、対象となる患者さん

2016年1月1日～2024年12月31日の間に長崎大学病院呼吸器内科（第二内科）で原発性肺癌と診断され、免疫チェックポイント阻害剤が投与された患者さん。

（間質性肺炎を合併していない患者さんについても、間質性肺炎を合併している患者さんと比較するために研究対象とさせていただきます。）

3、研究の方法

本研究では下記に示す情報を電子カルテより収集します。比較するために背景肺が正常な患者さん、間質性肺炎を合併している患者さんと同様に情報を収集します。胸部CT画像を収集します。それらの情報を匿名化して整理します。医師により間質性肺炎の重症度を評価します。その上で間質性肺炎の重症度を初めとして、潜在的な薬剤性肺炎のリスク因子を検証します。

4、本研究で用いる情報

本研究は免疫チェックポイント阻害剤投与前、投与中、投与終了後の情報をカルテより収集します。患者背景（年齢や性別など）、呼吸機能検査、血液検査所見、治療内容、免疫チェックポイント阻害剤の有害事象（副作用）、免疫チェックポイント阻害剤の治療効果という情報を収集します。また、CT画像をCD-Rに複写して画像解析ソフトで解析します。

本研究は電子カルテより上記の情報の提供を受けて実施する研究です。情報利用の拒否を申し出た場合は、その研究対象者の研究に関するすべての情報を解析対象から外します。

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2027年3月31日

6、外部への試料・情報の提供

該当なし

7、研究実施体制

この研究は長崎大学病院のみで実施する研究です。

《研究責任者》

長崎大学病院 第二内科（呼吸器内科） 研究責任者名 行徳 宏

8、お問い合わせ先

長崎大学病院 第二内科（呼吸器内科） 行徳 宏（研究責任者）

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7273 FAX 095（849）7285

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）