

免疫チェックポイント阻害薬による薬剤性肺障害再燃例における臨床的検討

1. 研究の対象

2016年1月～2018年8月までに当院、浜松医科大学及びその関連施設で診断した免疫チェックポイント阻害薬による薬剤性肺障害を発症された患者さん

2. 研究目的・方法

免疫チェックポイント阻害薬は、非扁平上皮肺癌の治療薬として使用される薬剤となっております。従来の抗癌薬と異なる有害事象を呈することがあり、治療中に生じる薬剤性肺障害が他の抗癌剤より比較的頻度は多く、またステロイド加療後も再燃することが報告されております。当院、浜松医科大学附属病院、及びその関連施設において免疫チェックポイント阻害薬投与後に発症した薬剤性肺障害例は594例中79例認めており、そのうち10例でステロイド加療後に薬剤性肺障害の再燃を認めております。薬剤性肺障害再年齢における頻度・リスク因子やその臨床像は明らかではなく、免疫チェックポイント阻害薬使用者における薬剤性肺障害の臨床像を明らかにすることは肺癌の治療を行う上で有意義なことと考え、診療録を元に後方視的に検討をします。研究期間は、病院長による許可日～西暦2019年4月30日までとします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、基礎疾患、臨床経過、カルテ番号 等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、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、当院および浜松医科大学附属病院とその関連施設の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

浜松医科大学 内科学第二講座 須田隆文
磐田市立総合病院 呼吸器内科 部長 妹川史朗
聖隷三方原病院 呼吸器科 部長 横村光司
聖隷浜松病院 呼吸器科 部長 中村秀範
静岡市立清水病院 呼吸器内科 科長 増田昌文
静岡済生会総合病院 呼吸器内科 科長 草ヶ谷英樹
静岡県立総合病院 呼吸器内科 部長 白井敏博
静岡市立静岡病院 呼吸器内科 主任科長 山田孝
藤枝市立総合病院 呼吸器内科 部長 小清水直樹
浜松医療センター 呼吸器内科 部長 笠松紀雄
天竜病院 呼吸器内科 院長 早川啓史

浜松労災病院 呼吸器内科 部長 豊嶋幹生
遠州病院 呼吸器内科 診療部長 貝田勇介
浜松赤十字病院 呼吸器内科 部長 佐藤雅樹

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、試料・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：静岡県磐田市大久保 512-3
磐田市立総合病院呼吸器内科 妹川 史朗 0538-38-5000

研究責任者：浜松医科大学 内科学第二講座 教授 須田隆文
研究代表者：浜松医科大学 内科学第二講座 小谷内 敬史