

当院にて（肺癌で通院中の）患者さんへ

（臨床研究に関する情報公開）

当院では以下の研究を実施しております。この研究は、患者さんの情報を用いて行ないません。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先までご連絡ください。

また、対象となる患者さんで研究に情報を使用されることを拒否したいと思われた方は『臨床研究登録拒否通知書』の提出により研究の対象とはしないようにいたします。

研究機関名：JA北海道厚生連 帯広厚生病院

研究責任者 呼吸器内科 役職 主任部長 菊池 創

【研究課題名】

タルクを用いた胸膜癒着術前後の免疫チェックポイント阻害薬投与の安全性に関する多施設共同後方視観察研究(HOT-Next002/HOT2502)

【研究の目的】

癌性胸膜炎は肺がんをはじめとする悪性腫瘍でしばしば認められます。胸水の増加により呼吸困難や胸痛、胸部圧迫感をきたし日常生活の質を低下させる大きな要因となるため、胸膜癒着術でその制御が試みられます。本邦でも2013年にタルク懸濁法が承認されて以降、広く用いられています。一方で間質性肺疾患やARDSなどの有害事象も報告されています。

免疫チェックポイント阻害剤は悪性腫瘍の治療成績を飛躍的に向上させたため、治療の中心に位置づけられる事も増えました。一方で免疫関連有害事象が一定の割合で発生し、対応が必要となります。その中でも間質性肺疾患は時に重篤化し予後に重大な影響を与えうる有害事象です。

現在、免疫チェックポイント阻害薬とタルクによる胸膜癒着術がしばしば併用されますが、未だに両薬剤を併用した患者さんにおいて、その安全性を十分に検証した報告はありません。本研究は実際に治療された患者さんのデータを集め解析する事で、今後の安全な治療選択に役立つ事を目指しています。

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2016年1月1日から2024年3月31日までに旭川医科大学病院及び北海道肺癌臨床研究会(HOT)の共同研究機関において、悪性腫瘍に対する薬物療法を受けられ、なおかつ癌性胸膜炎に対してタルクによる胸膜癒着術を受けられた患者さん

●使用する試料・情報の項目

診療情報（詳細：生年月日、性別、喫煙歴、診断名、胸膜癒着術の施行日、胸膜癒着術施行時の全身状態、腫瘍に発現するProgrammed death-ligand 1 (PD-L1)の発現率、間質性肺疾患の既往の有無、胸膜癒着術の成否、KL-6等の血液検査データ、悪性腫瘍に対する薬物療法の歴、免疫チェックポイント阻害薬の投与日・総投与回数・種類、肺臓炎発症の有無、Grade、胸部CT画像における画像パターン、肺臓炎に対しての治療内容、転帰、免疫関連有害事象の有無・種類、死亡日または最終生存日等）

他機関へ上記情報を提供することはありません。

【研究実施期間】

(倫理審査委員会承認後) ～2027年3月31日まで

【個人情報の取り扱い】

研究に利用する情報からは、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌等で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。

上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は当院ホームページに掲載されている『臨床研究登録拒否通知書』を当院3階事務室内 医事課 倫理審査委員会事務局にご提出ください。

<問い合わせ・連絡先>

〒080-0024

北海道帯広市西14条南10丁目1番地

JA北海道厚生連 帯広厚生病院

研究責任者 呼吸器内科 役職 主任部長 菊池 創

電話：0155-65-0101（平日：8時 30 分～17 時 00 分）

<臨床研究登録拒否通知書 送付先>

〒080-0024

北海道帯広市西14条南10丁目1番地

JA北海道厚生連 帯広厚生病院

3階事務室内 医事課 倫理審査委員会 事務局