

現在、当院呼吸器内科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬による薬剤性間質性肺炎発症に対するリスク因子の検討

2. 対象となる方

2014年9月～2022年4月30日までに当院呼吸器内科、腫瘍内科で、非小細胞肺癌の確定診断が得られ、根治的手術が困難であるために免疫チェックポイント阻害薬の投与が施行された患者さん

3. 研究目的

肺癌に対する抗癌剤治療では有害事象として間質性肺炎があり、時に致死的な転帰をとることがあります。免疫チェックポイント阻害薬は、本邦では2014年7月に悪性黒色腫、2015年12月に非小細胞癌に対して承認され、多くの症例に投与されております。この薬剤においても有害事象として間質性肺炎が発症することが報告されています。その発症頻度は悪性黒色腫患者さんの約1%に比べて非小細胞癌患者さんでは約4%と高いことが報告されていますが、現時点までにこの間質性肺炎発症に対するリスク因子は同定されていません。

我々は、この発症頻度の差には非小細胞癌患者さんの多くが有する喫煙歴や既存肺の気腫が影響しているのではないかと仮説を立てました。本研究では非小細胞癌患者さんにおいて、喫煙歴と気腫の有無を含めた臨床背景因子が免疫チェックポイント阻害薬による間質性肺炎発症に対するリスク因子になるかどうかを検討する事を目的としています。また、CT画像を用いて間質性肺炎発症を予測するモデルも作成致します。

さらに、肺癌患者さんの中には間質性肺炎を合併されている患者さんがおられ、これらの患者さんに免疫チェックポイント阻害薬を投与すると、20～30%の患者さんで間質性肺炎の増悪が起こることが報告されています。よって、間質性肺炎を合併した患者さんの中で、特に免疫チェックポイント阻害薬により間質性肺炎の増悪が生じやすい患者さんを同定することも目的としています。このために、肺癌ではない間質性肺炎患者さんのCT画像所見を用いて、間質性肺炎増悪を予測するモデルを作成致します。

本研究結果から、免疫チェックポイント阻害薬を使用した際にどのような因子があれば間質性肺炎を発症しうるかが予測できるようになるものと考えられます。

4. 研究期間

2017年10月3日（倫理委員会承認後）～2025年3月31日（予定）

5. 研究に用いる情報の種類

本研究は、診療録（カルテ）から得られた臨床データを利用して研究を行います。2014年9月からまで2022年4月30日に参加施設で免疫チェックポイント阻害薬を投与した非小細胞癌患者さんを対象として間質性肺炎発症に対するリスク因子として年齢や性別、Performance Status、病期、KL-6値、CRP値、CT画像所見等が該当するかどうかを検討します。また、CT画像を用いて間質性肺炎発症を予測するモデルも作成致し、その性能を評価します。さらに、治療内容、肺臓炎を含む副作用の有無、重症度、ステロイド治療の有無、治療中止の有無、抗腫瘍効果、治療中止の有無、治療中止日、治療中止の理由、腫瘍増悪日、転帰、最終確認日等も調査します。

6. 実施方法

この研究に使用する情報を研究代表機関（またはデータセンターなど）に提供させていただきます。研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

【主な提供方法】郵送

7. 研究組織

広島赤十字原爆病院（研究責任者：山崎正弘）

県立広島病院（研究責任者：石川暢久）

呉医療センター（研究責任者：妹尾直）

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

広島大学病院 呼吸器内科 診療講師 益田武

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院呼吸器内科 主任部長 庄田浩康

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この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ください。

また、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すので、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：

〒734-8551 広島市南区霞1-2-3

電話 (082) 257-5196 (代表)

広島大学病院 呼吸器内科 診療講師 益田 武