

臨床研究へのご協力をお願い

神戸低侵襲がん医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしています。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、最後に記載しております「問い合わせ窓口」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

1. 研究の概要とご協力いただく内容

[研究課題名]

間質性肺炎合併肺癌に対するニンテダニブ併用下での免疫チェックポイント阻害薬療法に関する後ろ向き研究

[研究責任者]

医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 呼吸器腫瘍内科 秦 明登

[研究の背景]

肺癌は本邦における悪性腫瘍による死亡原因の上位を占めており、その治療成績の向上は喫緊の課題とされています。特に免疫チェックポイント阻害薬（immune checkpoint inhibitor：ICI）は、長期生存をもたらす重要な治療選択肢として確立されています。しかしながら、間質性肺炎（interstitial lung disease：ILD）を合併する肺癌患者では、ICI 関連肺障害の発生リスクが高く、その使用が制限されることが多いとされており、実臨床においても、ILD 合併症例に対する ICI 治療は、安全性への懸念から慎重な判断が求められています。

一方、ニンテダニブは線維化に関与する複数のチロシンキナーゼを阻害する抗線維化薬であり、間質性肺疾患に対して保険適応を有しております。そのため肺癌治療と併用した際の安全性向上への可能性が注目されています。とくに、ICI による免疫活性化が線維化肺に与える影響を抑制しうる機序的仮説が報告されつつあり、抗線維化薬併用による ICI 治療の「安全域拡大」という新たな臨床的戦略が考えられています。

当院においても、ILD 合併肺癌に対しニンテダニブ併用下で ICI 治療を実施し、薬剤性肺障害を認めずに治療継続可能であった症例を複数経験しています。しかしながら、実臨床における「ニンテダニブ併用下 ICI 療法」の安全性・有効性に関する系統的な後ろ向きデータは国内外ともにほとんど報告がありません。したがって、本研究のように、実地臨床での症例連続解析を行うことには医学的・社会的意義があると考えられます。

[研究の目的]

ILD を合併する肺癌患者において、ニンテダニブ併用下での ICI 療法の安全性を評価します。

[対象となる患者さん]

西暦 2019 年 9 月から 2025 年 9 月の期間に、ILD 合併肺癌に対してニンテダニブ併用下での ICI 療法を受けた方

[研究期間]

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から西暦 2026 年 3 月 31 日まで行う予定です。

[研究に用いる情報の項目]

- 患者背景：年齢、性別、PS、喫煙歴、使用した薬剤
- 血液検査の結果：総蛋白、アルブミン、ナトリウム、カリウム、リン、eGFR、尿素窒素
- 画像検査：CT 検査画像
- 肺機能検査

[上記の情報あるいは試料の利用（又は提供）を開始する予定日]

西暦 2025 年 11 月 1 日から行う予定です。

2. 研究機関

本研究は以下の研究機関と責任者のもと実施いたします。

- 神戸低侵襲がん医療センター
機関長氏名：藤井 正彦
研究責任者：呼吸器腫瘍内科 秦 明登

3. 外部機関との情報の授受について

本研究は神戸低侵襲がん医療センターのみで実施されるため、外部へ情報を提供することも外部から情報を取得することはありません。

4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、お名前、住所などの情報は削除し研究用の番号を付け、対応表を作成して管理します。

当院の研究責任者は、研究用の番号と患者さんのお名前を結び付ける対応表も含め、責任をもって適切に管理いたします。

収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸低侵襲がん医療センター 呼吸器腫瘍内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 情報の保存・管理責任者

本研究で使用する情報あるいは試料の保存・管理責任者は下記の通りです。

- 神戸低侵襲がん医療センター 呼吸器腫瘍内科 秦 明登

6. 本研究にともなう利益と不利益について

利益・・・データをご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集若しくは残余検体の再利用のみであるため、特にありません。

7. 研究終了後の情報の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただいた情報は、研究期間中は神戸低侵襲がん医療センター呼吸器腫瘍内科において厳重に保管し、研究終了後も引き続き神戸低侵襲がん医療センター呼吸器腫瘍内科で厳重に保管します。（保管期間は最長で10年間です。）

8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. 研究へのデータ使用の拒否（不参加）について

いつでも可能です。研究に参加されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合には、下記の「問い合わせ窓口」までご連絡ください。この研究の結果の解析等を行う前に不参加のご連絡をいただいた場合、保管している研究用データを廃棄します。

ご連絡いただいた時点で、すでに結果の解析を終えている等の理由で患者さんのデータを取り除くことができない場合には、そのデータに関して使用される可能性がありますことをご了承ください。

10. 研究に関する利益相反について

この研究に用いる研究資金はありません。

研究代表者である秦明登医師に小細胞肺癌における免疫療法を販売している中外製薬、MSD 株式会社およびアストラゼネカ社に講演料の利益相反*があります。この研究における当院の研究者の利益相反については、当院の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

11. 問い合わせ窓口

患者さんの情報が本研究に使用されているかどうかお知りになりたい場合や患者さんのデータの使用を望まれない場合、もしくはその他、本研究に関してご質問・ご要望等がありましたら、ご遠慮なく下記担当者にご連絡ください。

また、研究計画書および関連資料の閲覧をご希望の場合も、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障のない範囲で開示いたしますので、お申し出ください。

- 本研究の問い合わせ先（担当者）

神戸低侵襲がん医療センター 呼吸器腫瘍内科 秦 明登

〒650-0046 兵庫県神戸市中央区港島中町8丁目5-1

TEL：078-304-4100 FAX：078-304-0041 ※受付時間：8：30 - 17：00（土日祝日を除く）