

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

<p>試料・情報の利用 目的及び利用方法</p>	<p>●研究の名称 肺がん患者における免疫チェックポイント阻害薬による肺障害の臨床的特徴に関する検討</p> <p>●研究の対象 当該施設で2016年1月1日から2018年8月31日の期間にニボルマブ、ペムブロリズマブ、アテゾリズマブのいずれかを使用後に免疫チェックポイント阻害薬関連肺障害を発症した症例</p> <p>●研究の目的 免疫チェックポイント阻害薬は肺がんを含む多種の癌で有効性が示され、がん治療に革新をもたらし、現在多くの肺がん患者に使用されています。その一方で免疫チェックポイントの使用は、従来の細胞傷害性化学療法とは全く異なる作用機序に関連する副作用がしばしば見られます。免疫チェックポイント阻害薬関連肺障害はしばしばみられ、ときに重症化し、致命的な経過をたどります。また従来の薬剤による肺障害とは異なる臨床的特徴を有することが示唆されています。しかしながら実地臨床における発症率やその臨床的特徴については不明な点が多い状況です。今回、肺がん患者における免疫チェックポイント阻害薬による肺障害症例を集積・検討することで発症率、特徴を明らかにし、重症化のリスク因子などを明らかにすることは、今後の免疫チェックポイント阻害薬による全身化学療法を行ううえでの貴重な知見となるものと考えています。</p> <p>●研究の期間 倫理委員会承認日から2022年12月まで</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では、研究結果について共同研究機関に情報を提</p>
------------------------------	--

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	供します。共同研究機関以外へは情報を提供しません。
利用し、又は提供する試料・情報の項目	●研究に使用する試料・情報： 情報：病歴、バイタルサイン、治療歴、血液検査、肺機能検査、CT 画像、病理所見等
利用する者の範囲	●共同研究機関の名称及び研究責任者 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 磐田市立総合病院 呼吸器内科 部長 妹川 史朗 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 静岡赤十字病院 呼吸器内科 部長 松田 宏幸 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
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	●研究責任者 浜松医科大学 医学部内科学第二講座 須田隆文
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	あなたの情報を研究に使用することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。
資料の入手または閲覧	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
情報の開示	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。</p>
問い合わせ先	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：内科学第二講座呼吸器 担当者：大学院生 小谷内敬史 TEL： 053-435-2263 FAX： 053-435-2354 E-mail： D18012@hama-med.ac.jp</p>