

## 人を対象とする生命科学・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、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）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。

<b>試料・情報の 利用目的及び 利用方法</b>	<b>研究の名称</b> 間質性肺炎合併肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の安全性と有効性を検討する多施設後方視的研究
	<b>研究の対象</b> 2016年1月1日から2020年12月31日までに進行/再発肺癌と診断され免疫チェックポイント阻害剤を含む化学療法を受けた、かつ間質性肺炎を合併していた患者さま。
	<b>研究の目的</b> 免疫チェックポイント阻害剤の有効性を検証する前向き試験では、間質性肺炎がある症例は除外基準に該当するため対象となっていないため、これに該当する間質性肺炎を有する肺癌患者さまにおける安全性と有効性は確立していません。 本試験を行う意義としては、（1）海外での既報はあるものの症例数が少ないこと、（2）間質性肺炎合併肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の免疫関連有害事象である薬剤性肺炎の実態が解明されていないこと、（3）これまでの既報では、主にニボルマブの報告であり、他の免疫チェックポイント阻害剤単剤や細胞障害性抗がん剤+PD-1/PD-L1阻害剤の安全性と有効性は報告されていないこと、が挙げられます。 本邦における安全性と有効性が明らかになれば、間質性肺炎を有する患者に対する免疫チェックポイント阻害剤の使用について指針の一助になるものと考えられます。
	<b>研究の期間</b> 研究機関の長による実施承認日から2022年12月31日まで
	<b>他の機関に提供する場合には、その方法</b> 症例報告書は本研究固有の管理番号を症例ごとに設定し、匿名化した状態で作成され、パスワードをかけ、電子メールでデータセンター（事務局）に送付されます。データセンターで個人

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>を特定可能な情報は一切扱いません。解析やデータの公表にあたっては各個人の同定は不可能となり、いかなる個人が研究に参加したかも同定できません。</p>
<p><b>利用し、又は提供する試料・情報の項目</b></p>	<p>研究に使用する試料・情報 情報：病歴、治療歴、治療効果、副作用等の発生状況等</p>
<p><b>利用する者の範囲</b></p>	<p>機関名および責任者名 浜松医科大学内科学第二講座 須田 隆文 東邦大学医療センター大森病院内科学講座呼吸器内科学分野 岸 一馬 他研究参加病院 26 機関</p>
<p><b>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</b></p>	<p>東邦大学医療センター大森病院内科学講座呼吸器内科学分野 岸 一馬</p>
<p><b>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)</b></p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供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、いつでも使用や提供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。</p>
<p><b>資料の入手または閲覧</b></p>	<p>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>
<p><b>情報の開示</b></p>	<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。 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</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	は、原則的に結果を開示いたしません。
<b>問い合わせ先</b>	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 内科学第二講座 担当者： 小谷内敬史、須田隆文 TEL： 053-435-2263 E-mail： t.koya@hama-med.ac.jp