

## 「肺癌患者における間質性肺炎合併に関する研究」

### に関するお知らせ

#### (1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2022-130 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2026 年 3 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学 呼吸器内科 助教 本多 隆行

本研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施されています。

#### <研究の概略>

肺癌について近年様々な治療薬が開発・上市されていますが、間質性肺炎という慢性進行性の肺が固くなる病気を合併している肺癌症例は、新薬の治験などの対象から除外されている場合が多く、治療効果などに関するデータが乏しいのが現状です。

間質性肺炎（特に特発性肺線維症）に関しては高率に肺癌を合併することが知られており、特発性肺線維症診断時には約 2～16%の患者さんが肺癌を合併しているといわれており、また累積合併率（診断後も含めて肺癌を合併する割合）は約 3～30%あるといわれています。

また間質性肺炎は経過中に急性増悪という、突然呼吸困難が増悪する病態があります。間質性肺炎の急性増悪は死亡率も高く非常に予後の悪い病態と考えられています。急性増悪は有害物質の吸入や肺に対する手術、感染症を契機とする他、一部の抗がん剤などの投与により誘発されることがわかっています。

そこで間質性肺炎を合併した肺癌患者さんにおける通常診療で得られた血液検査や画像検査、病理学検査結果を解析することで、治療薬の効果や予後を予測するような因子や急性増悪を起こすリスクとなる様な特徴的な画像所見を見つけることを目的とします。

#### (2) 研究の意義・目的について

肺癌患者さんの中には間質性肺炎といって慢性進行性に肺が線維化（硬くなる）病気を合併している方がいます。また間質性肺炎（中でも特発性肺線維症）の患者さんは経過中に肺癌を合併する割合が高いのが現状です。

間質性肺炎の経過中に急性増悪といって急速に肺陰影の悪化と呼吸困難の悪化がみられる病態があり、手術や感染症などによる刺激の他に一部の抗がん剤投与により起こることが知られています。急性増悪は死亡率も高く非常に予後の悪い病態として知られています。

近年の新規抗がん剤開発における治験では間質性肺炎合併例が除外されていることが多く、間質性肺炎合併例における抗がん剤の治療効果や、予後はよくわかりません。また抗がん剤投与による間質性肺炎の急性増悪のリスクとなる因子についてもわかっておらず、一般診療で得られたデータを詳細に解析することでこれらの解明を目的とします。

### (3) 研究の方法について

2008年4月1日から2022年3月31日までに東京医科歯科大学病院及び研究に協力頂く病院（平塚共済病院、山梨県立中央病院、JA長野厚生連北信総合病院、武蔵野赤十字病院、横浜市立みなと赤十字病院、青梅市立総合病院、横須賀共済病院、草加市立病院、土浦協同病院、JAとりで総合医療センター、東京都立墨東病院、東京共済病院、九段坂病院、聖路加国際病院、秀和総合病院、災害医療センター、柏市立柏病院、練馬光が丘病院）の呼吸器内科に入院歴のある18歳以上の肺癌患者さん（男性・女性）を対象とします。研究への参加拒否の申し出があった患者さんは対象外とさせていただきます。

本来であれば患者さん個別に御説明した上で御同意を頂くところですが、この掲示によって替えさせていただきます。

患者さんの診療録（電子カルテ）から研究のために以下の情報を取得します。年齢・性別、身体所見、間質性肺炎の有無、間質性肺炎の病型・画像所見などの間質性肺炎の臨床像、肺癌の組織型・遺伝子変異・PD-L1の発現率、免疫染色結果、ステージなどの肺癌に関する臨床像、採血データ（血算・生化学・腫瘍マーカー・線維化マーカー・自己抗体等）、呼吸機能検査、治療内容、有害事象、急性増悪の有無、転帰等。これらの情報は日常診療で行っている検査結果などから取得するため、本研究のために追加で検査していただくことはありません。また追加で免疫染色結果が必要な場合には、既存の病理標本を用い、新たに試料の採取は行いません。

研究のために必要な人数として400名（本学100名）を予定しています。

### (4) 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

抽出した情報は、個人が特定できないよう、番号に置き換え匿名化したうえで研究者が責任をもって10年間、責任者の研究室に保管、管理します。既存試料・情報のみを提供する機関においても同様に、研究対象者をカルテ上でピックアップした後、個人が特定できないよう番号に置き換え匿名化したうえでさらに機関ごとに異なるパスワードを設定し、電子記録媒体を用いて本学に情報を集約し、上記と同様に保存します。

保存期間を超えた情報は匿名化されたまま廃棄します。データは学会発表と論文作成のみに使用し、前述以外の使用目的には一切使用しません。本研究で得られた情報を別の研究に二次利用する際は、新たな研究計画を立案時点で医学部倫理審査委員会に諮り、承認を得られた後に、研究内容について掲示をさせていただきます。

### (5) 予測される結果（利益・不利益）について

すでに診療録上に登録されている情報を使用するため健康を害する可能性はありません。御参加頂いた個人の方に、診療の上で利益や不利益となることはありません。

なお、本研究への参加を断っても、病院での診療等に不利益はありません。

### (6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究への協力は、自由な意思によるものです。同意されなくても不利益を受けることは一切ありません。また、いったん同意された後でもいつでも同意は取り消すことができ、その場合は全てのデータを速やかに破棄し、分析には使用しません。本研究に参加したくない場合には、下記連絡先までお知らせください。

(7) 個人情報の保護・取り扱いについて

データは個人が特定できないよう、番号に置き換え匿名化した状態で解析します。各番号に対応した個人名を記した対応表は研究責任者のパソコンのみでの閲覧に限定して厳重に管理します。各研究協力機関との診療録上の情報の授受に際しても同様に、個人が特定できないよう、番号に置き換え匿名化した状態で行います。各番号に対応した個人名を記した対応表は研究責任者のパソコンのみでの閲覧に限定して厳重に管理します。

(8) 研究に関する情報公開について

皆様の協力によって得られた貴重なデータは、個人情報を消去した形で国内外の医学系学会や学術論文で公に発表させていただきます。

(9) 研究によって得られた結果のお知らせ

この研究で得られた結果を患者さんにお知らせする予定はありません。

(10) 経済的な負担および謝礼について

この研究は診療録上にすでに登録されている情報のみを用いるため、研究に参加することによる新たな費用負担はありません。また謝礼もありません。

(11) 研究資金および利益相反について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究は文部科学省の定める科学研究費及び薬力学研究会からの補助金を研究資金源とする他に、特別な費用が必要とならず利益相反はありません。

研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

(12) 研究に係るご相談・問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学病院 呼吸器内科 助教 本多 隆行

所在地：東京都文京区湯島 1-5-45 MD タワー13 階

電話番号（直通）：03-5803-5954 （対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。