

2015年10月1日～2019年1月31日の間に 当科において免疫チェックポイント阻害薬治療を受けられ、 胸腔ドレナージの治療も受けられた方へ

—「免疫チェックポイント阻害薬使用中の胸膜癒着術の有効性・安全性についての後方視
的研究」へご協力をお願い—

研究実施機関名 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター

研究機関長 院長 久保 俊英

研究責任者 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 呼吸器内科 医長 藤原 慶一

研究分担者 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 呼吸器内科 副院長 柴山 卓夫

研究分担者 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 呼吸器内科 医長 佐藤 賢

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

現在、切除不能な非小細胞肺癌に対しては免疫チェックポイント阻害薬（ICI）として抗 PD-1 抗体・抗 PD-L1 抗体（ニボルマブ（オプジーボ®）、ペムブロリズマブ（キイトルーダ®）、アテゾリズマブ（テセントリク®）など）が使用可能であり、使用する症例が増えてきています。ICI 使用中または投与前後に気胸（何らかの原因により肺から空気が漏れることで、肺が潰れてへこんでしまう病気）や癌性胸水によるコントロール不良の胸水貯留を認めることもあり、胸腔ドレナージ（胸腔内に溜まった空気や胸水を体外に排出するための処置）および胸膜癒着術（胸腔ドレーンから薬などを注入し、人工的に胸腔内に炎症を起こさせ、肺と胸壁を癒着させ、気胸や胸水貯留を止め、再発を防ぐ治療）が必要となることがあります。起炎症性癒着剤（胸腔内に炎症を起こさせる薬剤）を用いて胸膜癒着術を施行した場合、過剰な免疫反応による予期せぬ副作用が出現する可能性もありますが、安全性については十分な検討がなされておられません。本研究では、非小細胞肺癌患者さんで ICI 使用中または投与前後に胸腔ドレナージを行った患者さんを集積し、胸膜癒着術を施行した場合の有効性・安全性について後方視的（これまでの経過・治療内容をもと）に検討することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

免疫チェックポイント阻害薬の胸膜癒着術に対する影響については、まだ十分に解明されていませんが、安全に胸膜癒着術が施行できることが検証できれば、治療方針の決定に役立つことが予想されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年10月1日～2019年1月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で免疫チェックポイント阻害薬使用中に胸腔ドレナージ術を受けられた非小細胞肺癌の方60名。うち、岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科において治療を受けられた方20名を研究対象とします。

2) 研究期間

2019年3月倫理委員会承認後～2022年3月31日

3) 研究方法

2015年12月1日～2019年1月31日の間に当院において免疫チェックポイント阻害薬使用中に胸腔ドレナージ術を受けられた非小細胞肺癌の方で、研究者が診療情報をもとに治療効果に関するデータを選び、分析を行い、免疫チェックポイント阻害薬使用中の胸膜癒着術の安全性および有効性について調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの氏名、生年月日など直ちに個人を特定できる情報は削除し、匿名化して、情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴（過去に罹った病気の経歴）
- ・ 診察所見、治療内容、CTやMRIなどの画像データ、腫瘍マーカーなどの血液検査、尿検査、心電図、呼吸機能検査、病理学検査（組織を採取して顕微鏡レベルで組織の状態を観察する検査）、腫瘍遺伝子検査（腫瘍細胞を検体とし、悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法を選択する目的に行われる遺伝子検査）などのデータなど

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科の医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを氏名、生年月日など直ちに個人を特定できる情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2019年6月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科

氏名：大橋 圭明

電話：086-235-7227（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-232-8226

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院

研究代表責任者 木浦勝行

共同研究機関

岡山赤十字病院	別所昭宏
岡山医療センター	藤原慶一
岡山ろうさい病院	藤本伸一
KKR 高松病院	市川裕久
四国がんセンター	原田大二郎
愛媛県立中央病院	井上考司
姫路赤十字病院	岸野大蔵
福山市民病院	高田一郎
福山医療センター	岡田俊明
岩国医療センター	工藤健一郎
宇部医療センター	中西将元